

CRISTINA REINERT

IMPLANTAÇÃO DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO EM UMA PLANTA DE  
PRODUÇÃO DE INSUMOS MOLECULARES PARA KITS DE DIAGNÓSTICO DE  
USO *IN VITRO*

Projeto Técnico para obtenção do título de  
Especialista em Gestão da Qualidade,  
Universidade Federal do Paraná.

Orientadora: Prof. Suzana L. S. Pierri

Curitiba  
2009

Ao meu marido, Rodolfo,  
Por ser meu porto seguro,  
Por estar sempre ao meu lado,  
Por me apoiar em tudo que faço,  
Por trazer felicidade à minha vida.

## **RESUMO**

Esse Projeto Técnico traz um roteiro de implantação das Boas Práticas de Fabricação (BPF) em uma Planta de produção de insumos moleculares para kits de diagnóstico. O roteiro auxilia a implantação das BPF a partir do zero, considerando uma empresa que não possui nenhum tipo de sistema da qualidade implementado. O projeto traz o processo passo-a-passo para a padronização da documentação dos processos, um programa para monitorar e medir o sistema e um procedimento para melhoria contínua.

Palavra-chave: Boas Práticas de Fabricação – BPF – roteiro de implantação.

## LISTA DE SIGLAS

AIDS	- <i>Acquired Immunodeficiency Syndrome</i>
ANVISA	- Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPF	- Boas Práticas de Fabricação
FIOCRUZ	- Fundação Oswaldo Cruz
HCV	- <i>Hepatitis C Virus</i>
HIV	- <i>Human Immunodeficiency Virus</i>
IBMP	- Instituto de Biologia Molecular do Paraná
NAT	- <i>Nucleic Acid Test</i>
POP	- Procedimento Operacional Padrão
RDC	- Resolução da Diretoria Colegiada
SUS	- Sistema Único de Saúde
TECPAR	- Instituto de Tecnologia do Paraná

## SUMÁRIO

<b>1.</b>	<b>APRESENTAÇÃO .....</b>	<b>6</b>
<b>2.</b>	<b>INTRODUÇÃO .....</b>	<b>7</b>
<b>3.</b>	<b>REVISÃO TEÓRICO-EMPÍRICA .....</b>	<b>10</b>
3.1.	CONSIDERAÇÕES GERAIS DA PORTARIA N° 686/1998 .....	11
3.2.	PESSOAL .....	12
3.3.	PLANTAS E EDIFICAÇÕES .....	13
3.4.	EQUIPAMENTOS .....	13
3.5.	HIGIENE .....	14
3.6.	DOCUMENTAÇÃO .....	15
3.6.1.	Manual de produção .....	15
3.6.2.	Documentação de lotes .....	16
3.7.	ARQUIVO DE REGISTROS E AMOSTRAS .....	17
3.8.	PRODUÇÃO .....	17
3.8.1.	Procedimentos do processo .....	17
3.8.2.	Matérias-primas .....	18
3.8.3.	Produtos intermediários e produtos a granel .....	19
3.8.4.	Produtos acabados .....	19
3.8.5.	Embalagem e rotulagem .....	19
3.9.	CONTROLE E/OU GARANTIA DE QUALIDADE .....	20
3.10.	ESTUDOS DE ESTABILIDADE .....	23
3.11.	AUTO-INSPEÇÃO E AUDITORIA DE QUALIDADE .....	23
3.12.	ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO .....	24
3.13.	RECLAMAÇÕES E DESVIOS DA QUALIDADE .....	24
3.14.	RETIRADA DO PRODUTO DO MERCADO .....	25
3.15.	MATERIAIS REJEITADOS .....	25
3.16.	DEVOLUÇÕES .....	26
3.17.	DESAFIOS .....	26
<b>4.</b>	<b>A EMPRESA .....</b>	<b>29</b>
<b>5.</b>	<b>PROPOSTA .....</b>	<b>31</b>
5.1.	METODOLOGIA APLICADA: .....	31
5.1.1.	Fase I – Planejamento .....	31
5.1.2.	Fase II – Implantação .....	33
<b>6.</b>	<b>CONCLUSÃO .....</b>	<b>41</b>
	<b>ANEXOS .....</b>	<b>42</b>
	<b>REFERÊNCIAS .....</b>	<b>43</b>

## 1. APRESENTAÇÃO

Este trabalho trata-se de um projeto técnico para implantação das Boas Práticas de Fabricação (BPF) em uma planta de produção de insumos moleculares para kits de diagnóstico de uso *in vitro*. O roteiro aqui apresentado foi desenvolvido para uma implantação das BPF em uma empresa que não possui nenhum tipo de sistema da qualidade implementado e está em fase inicial de definição de seus processos. Foram realizadas entrevistas para diagnosticar as condições da empresa para a implantação das BPF, conhecer as expectativas da alta administração. A partir desse ponto, foram definidos os principais passos para padronização de documentação de processos, definidos os programas para monitoramento da implantação, treinamento do pessoal e melhoria contínua.

## 2. INTRODUÇÃO

Antes da Constituição de 1988, apenas 30 milhões de trabalhadores tinham direito aos serviços públicos de saúde. Esse cenário mudou, o Sistema Único de Saúde (SUS) está disponível hoje para 190 milhões de pessoas. Embora a política social tenha avançado muito, o parque industrial da saúde brasileiro não acompanhou no mesmo ritmo da demanda, criando um déficit anual de R\$ 6 bilhões. A subordinação às importações, principalmente de tecnologia, torna o SUS vulnerável no objetivo de garantir o bem-estar da população (Temporão, 2008).

A análise dos segmentos do complexo da saúde demonstra que há um hiato tecnológico entre as atividades realizadas pelas indústrias instaladas no Brasil em relação ao que é produzido nos países desenvolvidos. Como esse setor é altamente impactado pelas inovações tecnológicas, conclui-se que a ausência de uma política de integração entre pesquisa e empresas poderá gerar perda progressiva de competitividade nos próximos dez anos, com aumento expressivo do déficit comercial brasileiro nessa área (Gadelha, 2009).

No segmento de reagentes para diagnósticos a liderança mundial é exercida por grandes empresas de alta tecnologia. Em 1998, o mercado girava US\$ 19 bilhões e as oito maiores companhias da área respondiam por 70% do total. O mercado brasileiro também é liderado por fabricantes multinacionais, cabendo às empresas locais a especialização nas etapas finais dos processos de elaboração de kits para diagnóstico e atividades de montagem, embalagem e distribuição. O volume das importações e exportações brasileiras de reagentes para diagnóstico tem se mantido estável nos últimos cinco anos, apresentando déficit anual da ordem de US\$ 125 milhões. As compras externas concentram-se nos países do Nafta e da União Européia, que respondem por 80% das importações e do déficit comercial brasileiro (Gadelha, 2009)

Portanto, o custo para obtenção dos kits de diagnóstico *in vitro* é muito alto, já que a tecnologia adotada no País é fruto de importação. Assim, desenvolver um concorrente nacional que implique no fim do pagamento de *royalties* e gere divisas para o Brasil é uma medida estratégica para a economia do país (Diagnostico por imunocromatografia, 2009).

Visando atingir independência tecnológica na área de diagnóstico, melhorando o desenvolvimento e a disponibilidade de kits diagnósticos para doenças consideradas prioritárias pelo Ministério da Saúde, está em fase final de construção uma planta de produção de insumos moleculares para kits de diagnóstico de uso *in vitro*, voltada à produção de produtos oriundos de pesquisa e desenvolvimento realizados no Brasil.

Com o intuito de alcançar a excelência em qualidade no fornecimento de produtos para diagnóstico e ainda visando atender à legislação vigente, se faz necessária a implementação das Boas Práticas de Fabricação e Controle de Qualidade junto aos processos produtivos.

Nas indústrias voltadas à saúde, as inspeções por órgãos regulatórios assumiram um caráter compulsório, fazendo com que o atendimento aos requisitos de qualidade seja uma ferramenta de sobrevivência e não uma opção interna. Os produtos só podem ser comercializados após a obtenção do Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). As crescentes exigências normativas demandam base científica e infraestrutura adequadas, tornando o investimento extremamente alto, o que se torna um grande desafio para empresas de todos os portes e também para países menos desenvolvidos.

Pouco adianta ter uma base de conhecimento sólida se não se trabalha com qualidade. A comunidade científica não vai conseguir transformar conhecimento em produto se a base industrial, de produção, não souber fazer e este fazer depende de operadores qualificados, de uma estrutura gerencial eficiente e de uma capacidade produtiva instalada (Benedetti, R.C.E., 2008).

A legislação compulsória aplicada aos estabelecimentos que fabricam produtos para diagnóstico de uso *in vitro* é a Portaria nº 686, de 27 de agosto de 1998. A mesma é complementada pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 167, de 02 de julho de 2004, que se trata de um roteiro de inspeção para verificação do cumprimento das BPF determinadas pela Portaria acima citada.

O objetivo do presente trabalho é criar um roteiro facilitador para a implantação das Boas Práticas de Fabricação na produção de uma planta de insumos moleculares para kits diagnósticos de uso *in vitro*. Assim, serão abordados os seguintes temas:

- Diagnosticar o ambiente



- Realizar o mapeamento dos processos.
- Definir estruturas e modelos de documentação.
- Criar listas de verificação.
- Definir programa de auto-inspeção e auditorias.
- Definir programa de Treinamentos.
- Indicar as ações necessárias para implantação de programa de tratamento de ações corretivas.

Os motivos para a implementação das BPF vão muito além da questão regulatória. Buscando a implementação das BPF, está se buscando uma melhor gestão da qualidade em termos organizacionais, um melhor controle dos parâmetros do processo e do produto final, redução de custos e melhor relacionamento com clientes.

Este trabalho traz uma revisão bibliográfica onde são revistos conceitos e legislações. Foram pesquisados textos gerais sobre qualidade e Boas Práticas de Fabricação, porém, a única fonte mais voltada para o tema em questão é a própria legislação em vigor publicada pela ANVISA.

Posteriormente, é detalhada uma visão sobre a empresa na qual será realizado o trabalho de implantação, seu histórico e seus objetivos; uma proposta para a implantação das BPF e, por fim, uma conclusão do trabalho e os anexos para ilustração.

### 3. REVISÃO TEÓRICO-EMPÍRICA

A qualidade tem sido um conceito que vem sendo alterado ao longo do tempo. Nesse contexto, segundo Juran e Gryna (1991) “a qualidade é adequação ao uso”. Ou seja, a qualidade é sempre definida com base no cliente. Tudo aquilo que contribui para essa “adequação” é importante e deve ser controlado, medido e melhorado.

A evolução do Controle para a Garantia se deu quando o foco se abriu de uma visão de processos para uma visão de sistema, que é um conjunto de processos. Desta forma, o Asseguramento por Garantia aparece por exigência do mercado, que passou a exigir mais que um simples controle, mas a confiança em que todos os processos da organização estivessem aptos e alinhados para produzir produtos de qualidade. As ações deixaram de ser meramente corretivas e passaram a ser preventivas, buscando causas potenciais de problemas dentro dos processos.

As Boas Práticas de Fabricação (BPF), publicadas pela Organização Mundial da Saúde (OMS), e as *current Good Manufacturing Practices* (cGMP), publicadas pela *Food and Drug administration* (FDA), são aceitas internacionalmente, constituindo valioso elemento de informação para os países que não possuem normas oficiais e também servem de referência para a liberação de produtos em alianças comerciais entre países.

No Brasil, a tradução parcial da versão GMP da Organização Mundial de Saúde foi editada em 1994 em trabalho realizado por especialistas do Ministério da Saúde e da Secretaria da Vigilância Sanitária. A versão europeia é bastante similar à tradução brasileira, visto que a OMS utilizou o documento europeu como referência básica (Rosenberg, G.; Farias Filho, J. R.; Quelas, O.L.G. 1999).

Assim, as Boas Práticas de Fabricação são um conjunto de normas e requisitos que assegura que os produtos sejam consistentemente produzidos e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido pelo registro e utilizado em praticamente todos os países fabricantes de produtos voltados para a saúde e alimentação humana. Dentro das atividades citadas acima podemos citar as fabricações de produtos farmacêuticos, produtos biológicos para uso humano, produtos veterinários administrados a animais produtores de alimentos, equipamentos médicos e hospitalares, cosméticos, entre outros.

No Brasil, em 19 de abril de 1999, foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) pelo Ministério da Saúde, adotando modelo semelhante ao das agências européias e dos Estados Unidos. Com a missão de proteger a saúde da população, mediante controle de produtos, bens e serviços, submetidos à Vigilância Sanitária, bem como de processos, insumos e tecnologias a eles relacionados, a ANVISA atuou na revisão e atualização das normas de inspeção vigentes. Em 13 de julho de 2001 foi publicado o Regulamento Técnico das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, revogando a Portaria nº 16, mas que também foi revisado e substituído pela RDC nº 210 de 04 de agosto de 2003 (Benedetti, 2008).

Para a linha de Reagentes para Diagnósticos há duas legislações: A Portaria nº 686, de 27 de agosto de 1998 da Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, que institui e implementa as Boas Práticas de Fabricação para os Estabelecimentos que fabriquem ou comercializem produtos para Diagnóstico de Uso *in vitro*. A segunda legislação, que complementa a anterior, é a Resolução RDC Nº 167, de 02 de julho de 2004, que institui o Roteiro de Inspeção para verificação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos que fabriquem ou comercializem produtos para Diagnóstico de Uso “in vitro”, a ser observado pelos órgãos de Vigilância Sanitária em todo o território nacional, considerando a Portaria nº 686.

A Portaria define as boas práticas de fabricação e alguns procedimentos de fracionamento, distribuição e comercialização que devem ser aplicados para assegurar que as instalações, métodos e controles utilizados na elaboração, armazenagem e venda de produtos para diagnóstico de uso *in vitro* sejam adequados para assegurar a qualidade e estabilidade dos mesmos.

A Portaria se divide em 16 capítulos que abrangem vários itens a serem considerados quando da implantação do sistema, os quais estão abaixo detalhados.

### **3.1. CONSIDERAÇÕES GERAIS DA PORTARIA Nº 686/1998**

O fabricante deve elaborar os produtos de forma tal que possa assegurar que os mesmos estejam adequados para a finalidade a que se destinam e que possa garantir, com base em políticas preestabelecidas, que estão de acordo com os requisitos de qualidade, identidade, segurança e pureza em atendimento às exigências específicas de qualidade.

A política de controle e garantia de qualidade e os conceitos de Boas Práticas de Fabricação, estão inter-relacionados. Estes conceitos foram descritos para enfatizar suas relações e sua importância fundamental na produção e controle dos produtos.

O fabricante deve assumir a responsabilidade pela qualidade de seu produto. O fabricante deve evitar erros e prevenir falhas exercendo um cuidado adequado tanto em seus procedimentos de fabricação como nos de controle.

Deve ser apresentada uma evidência completa do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação a partir de qualquer etapa do processo da matéria-prima ou do produto semi-acabado que possa ter influência na qualidade do produto. Estas etapas devem ser determinadas em cada caso, de comum acordo entre a autoridade sanitária e o fabricante.

As Boas Práticas de Fabricação destinam-se a ser aplicadas nos processos de fabricação, incluindo-se embalagem e rotulagem, utilizados para a obtenção dos produtos, de modo a manter os padrões de qualidade estabelecidos para os mesmos. Quaisquer empresas que atuem no processo de produção incluindo-se embalagem, reembalagem e rotulagem de um produto, estão sujeitas ao estabelecido neste Regulamento.

### **3.2. PESSOAL**

O fabricante deve empregar pessoal com a qualificação e competência necessárias para a produção e controle e garantia da qualidade dos produtos que fabrica. Deve contar com uma quantidade adequada de pessoal, com formação profissional, conhecimentos técnicos e experiência prática apropriados aos trabalhos que executa.

O fabricante deve possuir uma organização definida, representada em um organograma. As responsabilidades individuais devem estar claramente definidas, registradas e distribuídas assim como uma descrição adequada dos cargos, de modo a assegurar-se que não haja lacunas ou superposições. As responsabilidades de cada pessoa não devem ser muito extensas de modo a existir algum risco que possa afetar a qualidade.

Os funcionários de todos os níveis hierárquicos devem estar treinados adequadamente para as tarefas e responsabilidades que a estes são designadas.

Devem ser adotadas medidas para assegurar que nenhuma pessoa afetada por uma enfermidade contagiosa ou com lesões expostas na superfície corporal, participe em alguma etapa de produção.

### **3.3. PLANTAS E EDIFICAÇÕES**

As fábricas e edificações, incluindo-se a área de equipamentos, devem ter uma construção apropriada. As mesmas devem proporcionar um ambiente apropriado para as operações de fabricação e ser de dimensão adequada para a finalidade a que se destinam. Os locais não devem contribuir para a confusão, nem a contaminação cruzada, real ou em potencial dos produtos. Sua distribuição deve proporcionar uma seqüência lógica de trabalho.

Para algumas finalidades específicas, tais como produção de produtos estéreis, deve-se contar com áreas isoladas e separadas entre si e com sistemas de fluxo de ar completamente independentes, projetados especificamente para esta finalidade.

Para manter condições higiênico-sanitárias de trabalho, as edificações devem incluir instalações adequadas para vestiário, lavatório e banheiros, assim como áreas para comer, beber e fumar.

A iluminação, temperatura, umidade, ventilação e extração de resíduos, devem ser adequados de modo a não afetar direta ou indiretamente, os produtos, durante sua fabricação e armazenamento, o funcionamento correto dos equipamentos e a saúde dos trabalhadores.

Todas as instalações devem ser projetadas de modo a facilitar a limpeza.

Sempre que possível, a manutenção das instalações deve ser feita em momento diferente da fabricação.

### **3.4. EQUIPAMENTOS**

Os equipamentos de fabricação e/ou fracionamento devem ser projetados, construídos, instalados e mantidos de modo que: sejam apropriados para o uso a que se destinam; facilitem sua limpeza cuidadosa; minimizem o risco de

contaminação de produtos e recipientes durante a produção; e possibilitem uma operação eficiente, confiável e validada.

Os equipamentos de produção e/ou fracionamento e os de controle devem ser limpos, esterilizados, se for necessário, utilizados e mantidos de acordo com instruções escritas específicas. Antes do início da produção e/ou o fracionamento de outro produto, os equipamentos de múltipla utilidade devem ser cuidadosamente limpos e ter seu estado de limpeza controlado, devendo-se guardar registros apropriados de tais procedimentos.

Se necessário, deve-se demonstrar que os equipamentos utilizados para a produção e controle estão aptos a realizar os processos para os quais foram designados.

Sempre que necessário, deve haver sistemas para medir as variáveis durante o processo. Os equipamentos de medição, registro e controle devem ser calibrados e controlados em intervalos definidos por métodos apropriados. Devem ser arquivados os registros destes controles.

Os equipamentos defeituosos devem ser imediatamente identificados e consertados, caso contrário devem ser transferidos o mais breve possível. A manutenção e os reparos devem ser documentados.

### **3.5. HIGIENE**

As empresas devem ter disponíveis programas escritos de higienização. Os mesmos devem incluir procedimentos validados para a limpeza dos locais e equipamentos, um padrão de qualidade para água, instruções de higiene para fabricação e manipulação de produtos e instruções relativas à saúde dos funcionários, incluindo práticas de higiene e vestimentas apropriadas, assim como procedimentos para o descarte de materiais usados e resíduos irre recuperáveis.

Estes programas devem ser implementados, devendo-se insistir nos mesmos regularmente com o pessoal envolvido e, principalmente, enfatizando sua importância durante o treinamento contínuo ao seu respeito.

Devem ser utilizados vestimentas e outros elementos de proteção primária de acordo com os processos a serem realizados.

Na área de produção, deve ser vedado comer, fumar ou desenvolver quaisquer outras atividades estranhas a este setor.

### **3.6. DOCUMENTAÇÃO**

A documentação, que constitui parte essencial de um sistema de garantia da qualidade deve estar disponível na empresa. Deve ser claramente escrita de forma a permitir rastrear o histórico do lote, e evitar erros de comunicação.

As especificações, fórmulas de fabricação, instruções, procedimentos e registros devem ser claras, aprovadas e assinadas pelo responsável. Qualquer alteração no documento deve ser aprovada e assinada pelo responsável.

A Documentação específica deve estar disponível nos setores que desenvolvem as atividades pertinentes.

#### **3.6.1. Manual de produção**

As instruções escritas aplicáveis a cada etapa produtiva e/ou de fracionamento, armazenamento e controle de qualidade devem estar disponíveis. As empresas devem ter um Manual de Produção disponível nos setores pertinentes, onde estejam definidos, por escrito, as fórmulas padrão, matérias-primas, materiais de embalagem (qualidade e quantidade), assim como procedimentos detalhados de produção e controle e garantia de qualidade para cada produto. Quando possível, o manual deve ser preparado para um tamanho padrão de lote.

As empresas deverão ter em seus quadros pessoal qualificado responsável pela elaboração, revisão e distribuição do Manual de Produção. Este Manual, incluindo instruções e fórmulas padrão, deve estar devidamente datados e assinado pelo responsável.

Os Manuais de Produção obsoletos devem ser identificados e arquivados como referência.

Todo Manual de Produção deve ser validado sendo submetido previamente a um projeto piloto de forma a que o mesmo possa ser avaliado e corrigido, caso necessário. Qualquer alteração deve estar formalmente autorizada e assinada pelo responsável.

### **3.6.2. Documentação de lotes**

Para cada lote de produto intermediário ou final, deve ser preparado um protocolo de produção. No mesmo devem estar registradas a fórmula padrão e as informações e dados complementares da produção: nome do produto ou etapa de fabricação, tamanho e número do lote; datas das diferentes etapas da produção; detalhes da produção, incluindo referências aos principais equipamentos utilizados e rendimentos; número do lote, número de referência (ou número de controle analítico) das matérias-primas e produtos intermediários utilizados na produção; registro dos controles de processo efetuados e dos resultados obtidos; detalhes de qualquer desvio da fórmula padrão, com sua autorização por escrito. Qualquer desvio acidental deve ser imediatamente investigado e considerado em relação à qualidade do produto; qualquer material recuperado e os procedimentos aplicados; nome e rubrica do profissional atuante e assinatura da pessoa responsável pelas operações de produção, incluindo data e horário; todos os registros analíticos relativos ao lote e referência para localizar os mesmos; a decisão para a aprovação ou rejeição do lote, com a data e a assinatura da pessoa responsável pela referida decisão; e

Os registros de dados e informações do processo de fabricação e controle devem ser revisados e qualquer divergência ou falha deve ser cuidadosamente investigada. A investigação, quando necessária, deve ser feita em conjunto com o responsável técnico da empresa, deve-se estender a outros lotes do mesmo produto ou a produtos que possam estar associados à falha ou discrepância. Deve-se informar, por escrito, o resultado da investigação à autoridade sanitária e deve-se incluir, no mesmo, as conclusões e providências tomadas.

Quando as circunstâncias requerem um convênio com terceiros em alguma etapa do processo de produção e/ou controle, este fato deve constar no protocolo de produção do lote.

As informações podem ser registradas mediante sistemas de processamento eletrônico, fotográfico ou outros métodos confiáveis, porém as formulas padrão e os procedimentos detalhados de operação rotineira relativos ao sistema em uso, devem estar disponíveis e a exatidão dos registros deve ser controlada. Se a documentação for acessada através de meios eletrônicos de processamento, somente o pessoal autorizado poderá modificar a informação no sistema, devendo existir um registro das alterações introduzidas. O acesso deve ser restrito por senhas de acesso ou



outros meios e o resultado da introdução de informação crítica deve ser controlado de forma independente. Os registros eletrônicos dos lotes armazenados devem estar protegidos por cópias de segurança em fita magnética, microfilme, impressão sobre papel ou outros métodos. É particularmente importante que, durante o período de conservação, a informação seja de fácil acesso.

### **3.7. ARQUIVO DE REGISTROS E AMOSTRAS**

Os registros devem ser realizados de tal modo que permitam o rastreamento das atividades relativas à produção e/ou ao controle e/ou garantia de qualidade dos produtos.

Os registros e as amostras de referência dos produtos e, quando necessário, dos produtos intermediários, devem ser conservados por um período de pelo menos 1 (um) ano depois do prazo de validade.

### **3.8. PRODUÇÃO**

As operações de produção devem obedecer a processos claramente definidos e devem estar de acordo com as BPF, com o objetivo de se obter produtos dentro da qualidade especificada.

#### **3.8.1. Procedimentos do processo**

O processo deve ser realizado de acordo com o Manual de Produção.

Devem ser definidas as etapas críticas para assegurar a qualidade do produto e os procedimentos aplicados devem ser validados.

O processo deve ser supervisionado e executado por pessoas competentes.

Durante o processo, os recipientes e equipamentos devem ser rotulados ou identificados de forma inequívoca com o nome do produto e o número do lote.

Além da documentação a respeito do lote, devem estar à disposição outras informações sobre atividades relevantes à qualidade do produto em cada departamento envolvido no processo.

Toda a manipulação de materiais e produtos, tais como recepção, quarentena, amostragem, armazenamento, identificação, transporte, fabricação, fracionamento, embalagem e distribuição, deve ser executada de acordo com procedimentos ou instruções escritas e, devem ser registradas.

O estado de deterioração dos recipientes ou qualquer outro problema que possa afetar a qualidade dos materiais devem ser avaliados, registrados e informados ao Controle e/ou Garantia de Qualidade.

Deve ser realizado o balanço dos materiais e deve-se verificar os rendimentos obtidos. Qualquer discrepância com os limites pré-estabelecidos deve ser informada, investigada e registrada.

Durante todo o processo de fabricação, todos as matérias-primas, produtos a granel e equipamentos principais devem estar etiquetados e identificados em relação ao produto, material em processo, o número de lote e, quando aplicável, o título e a etapa de fabricação.

O acesso às áreas de fabricação deve ser restrito às pessoas com permissão específica.

As instalações e equipamentos destinados à fabricação de produtos para diagnóstico de uso *in vitro* não podem ser usados na fabricação de outros produtos que possam por em risco a qualidade, estabilidade ou pureza dos mesmos.

### **3.8.2. Matérias-primas**

A aquisição de matérias-primas é uma operação importante que requer um conhecimento completo e específico dos fornecedores.

As matérias-primas devem ser recebidas, deixadas em quarentena, amostradas, identificadas, analisadas a fim de se verificar o cumprimento das especificações estabelecidas, aprovadas ou reprovadas, armazenadas, rotuladas e liberadas para uso, de acordo com as instruções escritas.

Se algumas matérias-primas não puderem ser analisadas devido a riscos potenciais envolvidos, o fornecedor deverá apresentar um certificado de análise do lote o qual deverá ficar arquivado nos registros de controle de qualidade.

As matérias-primas devem ser adquiridas somente de fornecedores aprovados e os dados das mesmas constarão de uma ficha de especificações.

Sempre que possível as matérias-primas devem ser adquiridas diretamente do fabricante.

Se o material entregue pelo fornecedor for composto por diferentes lotes do fornecedor, cada lote deve ser considerado separadamente quanto à amostragem, análise e aprovação.

Somente as matérias-primas aprovadas pelo Controle e/ou Garantia de Qualidade e que estejam dentro do prazo de validade podem ser usadas para a fabricação de um produto.

### **3.8.3. Produtos intermediários e produtos a granel**

Os produtos intermediários e a granel, devem ser analisados de acordo com as especificações e devem ser claramente rotulados, identificados e adequadamente armazenados.

### **3.8.4. Produtos acabados**

Cada lote de produto acabado deve atender às especificações estabelecidas para sua aplicação no respectivo Manual de Produção.

Os produtos acabados devem ser mantidos em quarentena e nas condições estabelecidas pelo fabricante até a sua liberação final. Após a sua liberação, o produto deve ser armazenado no setor de depósito de produtos terminados nas condições estabelecidas.

Além das recomendações anteriores, os produtos acabados estéreis devem ser fabricados com as precauções adequadas nas etapas onde o processo possa ter alguma influência crítica nos atributos de qualidade do produto acabado.

### **3.8.5. Embalagem e rotulagem**

Os materiais de embalagem dos produtos não devem possuir efeito prejudicial sobre os mesmos e devem fornecer proteção adequada contra influências externas e potenciais contaminações. Especificações escritas devem estar disponíveis.

Procedimentos seguros devem ser empregados com a finalidade de prevenir erros de embalagem em todas as fases do processo e proteger a qualidade do produto quando este for embalado além de assegurar que os rótulos colocados nos recipientes sejam os corretos.

Deve-se prestar especial atenção à manipulação dos materiais impressos. Os materiais impressos devem ser armazenados de maneira segura, e deve ser impedido o seu o acesso a pessoas não autorizadas.

As embalagens devem estar claramente identificadas com a seguinte informação: nome do produto; uso e finalidade ao qual está destinado; número do lote; data de validade ou de reanálise; advertências, se necessário; condições de armazenamento; se estiverem especificadas; e nome do fabricante e, quando aplicável, do fornecedor.

Os materiais das embalagens primária e secundária que estiverem fora de uso, devem ser retirados do estoque e este fato deve ser devidamente documentado.

### **3.9. CONTROLE E/OU GARANTIA DE QUALIDADE**

A função de controle e/ou garantia de qualidade não deve estar limitada somente às operações de laboratório, mas a todas as atividades e decisões que possam afetar a qualidade do produto.

Cada fabricante, fracionador, quando aplicável, deve possuir uma unidade de controle e/ou garantia de qualidade independente, cujo responsável responda diretamente à administração superior da empresa. Entre seus deveres principais, a unidade de "Controle e/ou Garantia de Qualidade" deve:

a) aprovar:

- I. as especificações e métodos de análises para matérias-primas, produtos intermediários, materiais de embalagem e produtos acabados;
- II. as especificações e metodologia analítica de controle durante o processo;

- III. os procedimentos de amostragem;
  - IV. as instruções referentes à saúde e higiene;
  - V. os procedimentos de reprocessamento de lotes reprovados ou materiais recuperados; e
  - VI. outras instruções relacionadas com a qualidade do produto;
- b) ser responsável pela liberação ou reprovação de matérias-primas, de produtos acabados, de materiais de embalagem e, se requerido, de produtos intermediários;
  - c) assegurar o controle e o acompanhamento da estabilidade dos produtos;
  - d) ser responsável pela investigação de reclamações e devoluções relacionadas com a qualidade dos produtos.

Todo fabricante ou fracionador deve contar com um laboratório de controle e/ou garantia de qualidade próprio. O laboratório deve possuir pessoal suficiente e qualificado e estar equipado para realizar todos os ensaios de controle de qualidade necessários. Os ensaios devem ser realizados de acordo com procedimentos escritos e validados. Os equipamentos devem ser calibrados a intervalos adequados e os reagentes devem ser de qualidade apropriada.

Quando as circunstâncias requererem o uso de laboratórios externos, tal fato deve estar indicado nos registros analíticos.

O pessoal do Controle e/ou Garantia de Qualidade deve ter livre acesso às áreas de produção para amostragem e verificações.

A seguinte documentação vinculada ao setor de Controle e/ou Garantia de Qualidade, deve estar facilmente disponível no setor:

- a) especificações;
- b) procedimentos de amostragem;

- c) métodos de análise e registros (incluindo as folhas de cálculo e cadernos de anotações);
- d) protocolos e/ou certificados analíticos;
- e) registro da monitorização ambiental, quando especificado;
- f) registro de validação de métodos, quando aplicável; e
- g) procedimentos e registros de calibração e manutenção de instrumentos e equipamentos.

A documentação do Controle e/ou Garantia de Qualidade correspondente a um lote, deve ser mantida pelo período de um ano após o período de validade.

A amostragem deve ser realizada de acordo com os procedimentos escritos aprovados que descrevam:

- a) o método ou critério de amostragem;
- b) equipamentos de amostragem e elementos de proteção pessoal, quando forem necessários;
- c) tamanho da amostra;
- d) tipo e condições de embalagem a serem utilizadas;
- e) precauções especiais a serem consideradas na amostragem de materiais estéreis ou nocivos;
- f) instruções para limpeza e armazenamento das amostras; e
- g) destino das amostras não utilizadas.

As amostras retidas para referência futura devem:

- a) possuir rotulagem adequada identificando o seu conteúdo, número de lote, data de amostragem e número de análise;
- b) ser em quantidade suficiente para, no mínimo, permitir a realização de três análises completas;
- c) as amostras de produtos acabados devem ser mantidas em recipientes o mais semelhante possível das embalagens de venda e devem ser armazenadas nas condições especificadas.

Tempo de armazenamento das amostras para referência futura:

- a) amostras de matérias-primas: no mínimo até finalizar o lote (exceto solventes, gases e água);
- b) amostras de produtos intermediários: devem ser mantidas, no mínimo, até a aprovação do produto acabado; e
- c) amostras de produtos acabados: devem ser mantidas por um ano após a data de validade do mesmo.

### **3.10. ESTUDOS DE ESTABILIDADE**

Deve ser estabelecido um programa escrito de ensaios de estabilidade para os produtos acabados. Devem ser seguidos planos e métodos analíticos indicadores de estabilidade.

As amostras dos produtos submetidos ao estudo de estabilidade devem ser armazenadas na embalagem original como as usadas para sua comercialização, à temperatura ambiente ou na temperatura recomendada para sua conservação e também em condições que acelerem o seu envelhecimento.

### **3.11. AUTO-INSPEÇÃO E AUDITORIA DE QUALIDADE**

Para manter uma conformidade estrita com as Boas Práticas de Fabricação e com todos os procedimentos de fabricação e controles escritos, é recomendável que a empresa indique um especialista ou equipe de especialistas para realizar inspeções periódicas de seus procedimentos gerais de produção e/ou fracionamento e controle. Tais especialistas devem ser independentes em relação aos procedimentos de produção e controle que inspecionem.

O objetivo das auto-inspeções é a avaliação do cumprimento, pelo fabricante ou fracionador, das Boas Práticas de Fabricação em todos os aspectos da produção e do Controle e/ou Garantia de Qualidade. O programa de auto-inspeção deve ser planejado para detectar qualquer defeito na implementação das Boas Práticas de Fabricação e para recomendar as ações corretivas adequadas. Os procedimentos e registros para a auto-inspeção devem ser documentados e deve haver um programa de acompanhamento eficaz. As auto-inspeções devem ser realizadas de forma

rotineira e poderão, adicionalmente, ser efetuadas em ocasiões especiais, por exemplo, nos casos de retirada do produto do mercado, reprovações repetidas, ou quando se anuncia uma inspeção por parte das autoridades sanitárias. Pode ser útil a suplementação das auto-inspeções com auditorias de qualidade, que consistem de uma análise e avaliação de todo ou parte de um sistema com o objetivo específico de melhorá-lo. A auditoria geralmente é realizada por especialistas externos ou independentes ou por uma equipe designada pela gerência para tal finalidade. As auto-inspeções e as auditorias devem ser registradas.

### **3.12. ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO**

Os produtos para diagnóstico de uso *in vitro* devem ser armazenados nas condições estabelecidas pelo fabricante com base em estudos de estabilidade.

O sistema de distribuição deve ser operado de tal forma que sejam despachados em primeiro lugar os lotes mais antigos, salvo razões justificadas. As condições de armazenamento (temperatura, umidade, etc.) devem ser compatíveis com as requeridas para o produto e coincidir com as indicadas no rótulo do mesmo. Para aqueles produtos que requeiram condições de armazenamento especiais (temperatura e/ou umidade controladas) deve-se contar com áreas equipadas para a manutenção de tais condições e registros correspondentes.

Devem ser mantidos registros sobre a distribuição de cada lote de um produto a fim de facilitar, se necessário, a retirada do lote do mercado, segundo procedimentos escritos. Estes registros e as notas fiscais devem conter: nome e endereço do destinatário; e número do lote, quantidade e data do fornecimento dos produtos.

### **3.13. RECLAMAÇÕES E DESVIOS DA QUALIDADE**

O fabricante, fracionador ou importador deve possuir instruções escritas para tratamento das reclamações e defeitos relativos à qualidade dos produtos.

Todas as ações necessárias devem ser realizadas rapidamente. As reclamações devem ser investigadas a fundo e todos os atos devem ser registrados.



O fabricante deve possuir um sistema que permita a investigação de todos os produtos que possam ter sido afetados por um erro repetitivo ou uma falha nos procedimentos da empresa.

Toda reclamação referente a um desvio de qualidade do produto deverá ser registrada e investigada. O responsável pelo Controle e/ou Garantia de Qualidade deve estar envolvido no estudo destes problemas e os registros devem incluir a seguinte informação: nome do produto; número de lote/partida; nome do reclamante; motivo da reclamação; e resposta à reclamação.

Todas as decisões e medidas tomadas como consequência de uma reclamação devem ser registradas, assinadas, datadas e anexadas aos registros do lote correspondentes.

### **3.14. RETIRADA DO PRODUTO DO MERCADO**

Deve-se indicar uma pessoa responsável para coordenar e executar os procedimentos de retirada do produto do mercado, com recursos suficientes para obter este resultado com o grau de urgência adequado.

Deve-se existir procedimentos por escrito apropriados e atualizados sobre como proceder qualquer atividade de recolhimento do produto.

A pessoa responsável pelos recolhimentos do produto deve possuir fácil acesso aos registros de distribuição.

Os produtos recolhidos devem ser identificados e armazenados em áreas separadas e seguras até a solução de seu destino.

### **3.15. MATERIAIS REJEITADOS**

O fabricante ou fracionador deve possuir instruções por escrito em relação ao destino final dos materiais rejeitados, sejam matérias-primas, produtos intermediários, materiais de embalagem ou produtos acabados, conforme aplicável. Os materiais rejeitados devem ser identificados claramente como tais e armazenados de forma controlada enquanto estiver pendente a sua destruição, reprocessamento ou devolução aos fornecedores.

### **3.16. DEVOLUÇÕES**

Os produtos devolvidos do mercado por qualquer motivo devem ser analisados novamente.

Se o produto devolvido estiver dentro do prazo de validade, de acordo com os resultados analíticos, este pode ter os seguintes destinos:

- a) reembalagem e venda;
- b) incorporação ao processo de fabricação de acordo com procedimentos por escrito;
- c) reprocessamento para sua recuperação; e
- d) destruição de acordo com procedimentos registrados.

Qualquer decisão adotada referente a devoluções deve ser registrada e aprovada por pessoal autorizado. A documentação correspondente deve ser anexada ao registro do lote.

Produtos devolvidos por estarem fora de seu prazo de validade devem ser destruídos e o procedimento empregado deve ser registrado.

### **3.17. DESAFIOS**

Fiochi e Miguel (2003) constataram as dificuldades de implementação de um sistema da qualidade baseado nos procedimentos de BPF em uma Indústria Farmacêutica. Os principais pontos de dificuldades observados foram a infraestrutura física, infraestrutura de pessoal e recursos financeiros.

Satolo & Satolo (2005) também avaliaram as dificuldades encontrada na aplicação das BPF em uma Indústria de produtos farmacêuticos veterinários. Encontraram basicamente as mesmas dificuldades relatadas no estudo anterior. Em termos de ambiente organizacional, o número reduzido de funcionários frente ao elevado número de serviços e o desconhecimento dos funcionários do Sistema BPF foram as principais dificuldades apontadas. Já do ponto de vista tecnológico, foram citadas como as maiores dificuldades a adequação das instalações físicas, equipamentos obsoletos e a validação dos processos. Embora tantas dificuldades

apontadas, foram apontadas inúmeras melhorias: melhoria do ambiente organizacional, diminuição de reclamações de produtos, redução de custos operacionais, diminuição de retrabalhos e rejeitos e aumento da qualidade dos produtos.

Todos os itens destacados pela Portaria nº 686/1998, e que são reforçados pelo *check list* da RDC nº167, são fundamentais para a implantação das BPF em uma planta de produção de insumos para kits de diagnóstico.

As BPF são bastante abrangentes e alcançam todas as etapas do processo produtivo. Cada um dos seus capítulos trata de um tema importante para a garantia da qualidade do processo.

A preocupação com o pessoal ganha destaque em um dos capítulos e deixa bastante clara a importância da capacitação técnica e a bem definida divisão de tarefas e responsabilidades. A preocupação com a segurança e o bem-estar dos trabalhadores também é uma constante dentro das BPF.

Outro aspecto relevante nas BPF diz respeito ao enfoque de treinamentos dos funcionários, os quais podem atender a diversos objetivos, dentre eles: redução de erros, envolvimento no trabalho, aumento de motivação, criação de capacidade de resolução e prevenção de problemas, melhor comunicação, apresentando como principais benefícios da prática: qualidade de produtos, aumento de produtividade, diminuição de retrabalho e rejeitados, redução de custos operacionais (Satolo & Satolo, 2005).

Existe a preocupação de que tanto as edificações quanto os equipamentos sejam adequados, evitem confusão, erros e contaminações cruzadas. A importância da higiene, tanto do pessoal quanto de toda a estrutura, é reforçada em um capítulo exclusivo.

A questão da padronização por meio da documentação da qualidade e o registro de todas as atividades também é muito valorizado pelas BPF. Garantir a rastreabilidade do processo e a manutenção das informações são fundamentais dentro das normas de fabricação.

O Controle de Qualidade é etapa fundamental da fabricação. Sem as devidas análises é impossível checar, monitorar e garantir que o produto tenha sido produzido dentro das especificações previamente definidas. O capítulo das BPF dedicado ao Controle de Qualidade é amplo e determina todas as diretrizes a serem seguidas nas atividades do setor.

Atender reclamações, promover o recolhimento de produtos, dar destino à produtos fora das especificações são algumas das questões importantes que estão diretamente relacionadas ao atendimento ao cliente. As BPF determinam que haja um canal de comunicação aberto entre a empresa e seus clientes.

A Portaria nº 686 foi publicada em 1998 e não sofreu uma revisão até o presente momento. Outras legislações que tratam de BPF para outros tipos de produtos, como medicamentos por exemplo, sofreram alterações desde suas publicações iniciais e, por isso, possuem um nível de detalhamento bastante elevado. Já a Portaria nº 686 não possui riqueza de detalhes e alguns pontos ficam sem diretrizes claras. A RDC nº 167, apesar de ter sido publicada em 2004, também não traz informações adicionais ao conteúdo da Portaria anterior, mas auxilia muito pelo fato de ser um roteiro de inspeção. Por essa razão, torna-se necessária muitas vezes, a consulta à RDC nº 210, de 04 de agosto de 2003, que traz uma maior gama de informações a respeito de BPF, embora voltada para medicamentos.

Dessa forma, um sistema de garantia da qualidade deve assegurar que todos os requisitos das BPF sejam cumpridos, com relação ao desenvolvimento, produção, controle de qualidade, com definições de responsabilidades, realização dos controles necessários nas diferentes fases do processo produtivo, os equipamentos estejam calibrados e os processos validados, o pessoal seja treinado e qualificado, além de possuir um sistema de logística que garanta que os insumos e os produtos sejam armazenados, distribuídos e manuseados de modo que a qualidade seja mantida durante todo o prazo de validade dos mesmos. Além disso, é importante a realização de auto-inspeções regulares, que avaliem a efetividade e o cumprimento do sistema de garantia da qualidade, possibilitando avaliar a efetividade e o cumprimento do sistema de garantia de qualidade.

## 4. A EMPRESA

O Instituto de Biologia Molecular do Paraná (IBMP) foi criado em 1999 através de uma parceria inédita entre a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) e o Governo de Estado do Paraná. O IBMP é uma sociedade civil sem fins lucrativos tendo sido reconhecido como de Utilidade Pública através do decreto 15.503 de 21 de maio de 2007 da Assembléia Legislativa do Paraná. Na fase de implantação, o IBMP congregava atividades de pesquisa, ensino e o desenvolvimento de pesquisa e assessoria técnico-científica na área de Biologia Molecular voltada para área de saúde humana e animal, especialmente no que se refere às chamadas “doenças negligenciadas”. Nesta linha, o IBMP é um dos principais centros de referência em pesquisa e desenvolvimento de modernas técnicas de clonagem e expressão de genes com metodologias de DNA recombinante.

Está em fase final de construção no campus Instituto de Tecnologia do Paraná (TECPAR), através de parceria entre o Governo do Estado do Paraná, FIOCRUZ e Hemobrás (Ministério da Saúde), uma planta multifuncional na produção de insumos para kits para diagnóstico molecular para controle de sangue. Uma vez em operação, esta planta de produção de insumos irá contribuir, significativamente, para ampliar e consolidar a ação das empresas partícipes na área de diagnósticos moleculares, como base de diversos outros produtos de densidade tecnológica e de impacto social e econômico. A partir da conclusão da planta de produção, o IBMP, além de ser o operador da planta de produção, passa a ser uma unidade de desenvolvimento e produção voltada principalmente para a área de kits de diagnóstico.

O primeiro produto a ser fabricado na planta de insumos para kits de diagnóstico de uso *in vitro* é o kit NAT HCV/HIV (vírus da hepatite C e vírus da Imunodeficiência adquirida - AIDS). Voltado para a detecção dos vírus pela tecnologia de PCR em tempo real, o kit vem contribuir para a redução da janela imunológica dos testes empregados atualmente nos bancos de sangue. Hoje, o tempo entre a contaminação do paciente pelo vírus HIV e a capacidade de detecção dos testes em uso é de aproximadamente 20 dias. Para o vírus da Hepatite C esse tempo é de aproximadamente 80 dias. Com a nova tecnologia, a janela imunológica será reduzida para 11 dias no caso do HIV e para 20 dias no caso do HCV. Além

disso, outro ponto importante do kit é o vírus calibrador, desenvolvido e patenteado por Biomanguinhos (FIOCRUZ), que permite que seja feito um controle qualitativo e quantitativo mais eficaz do teste.

O kit NAT HCV/HIV completo é composto por um módulo de extração, um módulo de controles e um módulo de amplificação. A planta de produção do IBMP será a responsável pela produção do módulo de amplificação. Portanto, a finalização e distribuição do kit será realizada por Bio-manguinhos (FIOCRUZ), principal cliente da planta de produção do IBMP.

Como a planta ainda está em fase final de construção e seus processos ainda estão sendo desenhados, é necessário fazer a implantação das BPF a partir do zero. Esse é um ponto positivo para o programa de implantação, pois todos os processos já nascem sob a ótica das BPF e os funcionários são treinados desde o início do processo a realizar as atividades dentro da cultura da qualidade.

## **5. PROPOSTA**

### **5.1. METODOLOGIA APLICADA:**

Para um maior controle de todas as ações envolvidas em um roteiro de implantação, o trabalho está dividido em duas fases: Planejamento e Implantação.

É um pré-requisito que todo o trabalho seja conduzido pelo Gerente da Qualidade, em acompanhamento de um profissional qualificado em Boas Práticas de Fabricação, se necessário.

#### **5.1.1. Fase I – Planejamento**

Esta fase tem por objetivo alinhar as expectativas dos Diretores do IBMP frente às necessidades de implantação de BPF em sua unidade. Identificar e conhecer como os esforços para implantação estarão sendo aplicados.

Esta fase será dividida em duas etapas, as quais formam a base da Implantação de Boas Práticas de Fabricação em uma empresa:

- Etapa I: Alinhamento Estratégico;
- Etapa II: Diagnóstico do Ambiente.

#### **Etapa I: Alinhamento Estratégico**

##### **Objetivo:**

A implantação das BPF só é possível quando se tem o comprometimento e consenso de sua importância pela alta administração.

Esta etapa visa identificar expectativas, objetivos e visão estratégica que o IBMP possui com relação à implantação de BPF. As informações definidas nesta etapa servirão de base durante o processo de implantação, Fase II deste roteiro.

**Método:**

- Conjunto de entrevistas com a Alta Administração do IBMP abordando os seguintes tópicos:
  - Contexto da Planta de Produção.
  - Missão e Visão do IBMP.
  - Expectativas do Trabalho.
  - Objetivo da Certificação.

**Resultado:**

- Documento de consolidação das informações levantadas.

**Envolvidos:**

- Alta Administração do IBMP.

**Etapa II: Diagnóstico do Ambiente****Objetivo:**

Esta etapa visa identificar no ambiente da empresa IBMP todos os fatores que influenciam ou contribuem na implantação das BPF.

Ao final desta etapa será elaborado um plano de implantação, que visa identificar a melhor forma de execução dos trabalhos para a Implantação das BPF no IBMP, bem como identificar os pontos fortes da organização.

**Método:**

- Mapeamento da Estrutura Organizacional (Organograma do IBMP).
- Detecção do nível de conhecimento dos envolvidos nos conceitos de BPF.
- Situação dos Processos Envolvidos.
- Identificação da Infraestrutura da Organização:
  - Número de Linhas de Produção;
  - Condições do Ambiente;
  - Estrutura dos Equipamentos.
- Verificação dos Registros da ANVISA.



- Estrutura atual de documentação.

**Resultados:**

- Mapa de aderência do IBMP frente às práticas envolvidas na Implantação das BPF (Fase II deste Roteiro). Este mapa de aderência indicará qual o nível de esforço necessário em cada uma das etapas da Fase II do Roteiro de Implantação de BPF.
- Plano de Implantação que indicará como deverá ser trabalhada a fase seguinte deste roteiro de implantação.

**Envolvidos:**

- Alta Administração.
- Gerente de Produção.
- Gerente Administrativo.
- Gerente de Logística.
- Gerente de Controle de Qualidade.
- Gerente de Garantia da Qualidade.

**5.1.2. Fase II – Implantação**

Esta fase é responsável pela execução das ações que constituirão de fato a Implantação das BPF no IBMP.

Sua execução tem como subsídio as informações resultantes das etapas anteriores, Alinhamento Estratégico e Diagnóstico do Ambiente. Tais informações definem a profundidade de abordagem desta fase, que está subdividida em 7 etapas.

- Etapa I: Nivelamento do Conhecimento em BPF.
- Etapa II: Mapeamento dos Processos.
- Etapa III: Padronização de Documentação:
  - Definição de Modelos;
  - Replicação para todo Processo.
- Etapa IV: Garantia da Qualidade:

- Listas de Verificação;
- Programa de Auto-Inspeção / Auditoria;
- Tratamento de Não conformidades.
- Etapa V: Programa de Treinamento.
- Etapa VI: Piloto de Execução (2 ciclos).
- Etapa VII: Preparação para Certificação.

### **Etapa I: Nivelamento do Conhecimento em BPF.**

#### **Objetivo:**

- Disseminar entre todos os envolvidos com a Produção o conhecimento sobre BPF e sua importância no IBMP.

#### **Método:**

- Execução de dois workshops com conteúdo específico para cada público atingido.
  - Workshop Gerencial: busca esclarecer a importância do envolvimento da Alta Administração, bem como o seu envolvimento com a Implantação.
  - Workshop Operacional: busca apresentar os conceitos de BPF aos envolvidos, conforme o nível identificado durante o diagnóstico (Fase I), com o intuito de preparar a equipe para as etapas seguintes na implantação.

#### **Resultado:**

- Equipe nivelada quanto ao conhecimento de BPF e seus conceitos, bem como preparada para as atividades necessárias na Implantação de BPF.

#### **Envolvidos:**

- Alta Administração.
- Gerente de Produção.
- Gerente Administrativo.

- Gerente de Logística.
- Gerente de Controle de Qualidade.
- Gerente de Garantia da Qualidade.
- Técnicos.

## **Etapa II: Mapeamento dos Processos**

### **Objetivo:**

Definir e/ou mapear todos os processos envolvidos na produção. Esta atividade é uma das mais importantes para a implantação das BPF, pois possibilita verificar de forma bem definida as limitações existentes, a complexidade de cada etapa e as interfaces entre cada um dos processos.

### **Método:**

- Encontros presenciais para mapeamento, definição e melhoria do processo de produção.
- Esquematização dos processos através de desenhos de fluxogramas.

### **Resultado:**

- Processos definidos e mapeados, sobre os quais serão definidos os procedimentos operacionais. Exemplo de mapeamento de processo utilizando o software MS Visio 2003 (Anexo 1).

### **Envolvidos:**

- Gerente de Produção.
- Gerente de Logística.
- Gerente de Controle de Qualidade.
- Gerente de Garantia da Qualidade.

### **Etapa III: Padronização de Documentação**

#### **Objetivo:**

- Permitir que os processos mapeados possam ser reproduzíveis, garantam rastreabilidade e possam ser validados. Fortalecer a gestão do conhecimento, garantindo que as informações sejam ativos do IBMP, ao invés de estarem consolidadas nas pessoas.

#### **Método:**

- Para execução desta etapa os esforços estão segregados em duas frentes inter-relacionadas:
  - Definição de Modelos:
    - Padronizar a formatação da documentação a ser produzida.
    - Definir o sistema de controle e distribuição da documentação.
    - Descrição da sistemática de documentação em documento geral onde são definidos os tipos de documentos para cada tipo de atividade. No mesmo documento são definidos os formatos dos documentos e sua padronização, conforme Procedimento Operacional Padrão (POP) Sistemática de elaboração e controle de Documentos e Registros (Anexo 2).
  - Replicação para todo Processo:
    - Detalhamento de todos os procedimentos com base no processo mapeado na etapa anterior.
    - Seguindo os modelos definidos, descrever as atividades passo-a-passo, com todos os detalhes e informações necessários, para que a execução da atividade não gere dúvidas para o leitor. Apontar todos os registros que devem ser mantidos acerca da atividade.
    - Quem executa a atividade é responsável por descrever o procedimento.
    - Os gerentes das respectivas unidades avaliam os documentos e os Diretores aprovam.

**Resultado:**

- Definir o padrão único de documentação e todos os procedimentos das BPF documentados.

**Envolvidos:**

- Alta Administração.
- Gerente de Produção.
- Gerente de Logística.
- Gerente de Controle de Qualidade.
- Gerente de Garantia da Qualidade.
- Técnicos.

**Etapa IV: Garantia da Qualidade****Objetivo:**

- Esta etapa visa implantar ferramentas que permitam verificar se os requisitos determinados pela norma estejam sendo aplicados de forma eficaz, e atuando sobre não-conformidades quando identificadas. Entre as ferramentas estão os *checklists* de verificação, programas de auto-inspeção e auditoria, bem como, o tratamento de não-conformidade. Tais ferramentas estarão sendo detalhadas abaixo.

**Método:**

- *Checklists* de Verificação:
  - São ferramentas que auxiliam nas auto-inspeções e auditorias, pois guiam o auditor pelos requisitos da norma e garantem que todos os pontos sejam avaliados.
  - Nesta atividade deve-se elaborar um *checklist* de verificação com abrangência de 100% dos requisitos da norma. Este *checklist* será incorporado ao relatório de auditoria.

- Um modelo de lista de verificação, baseada na RDC nº 167, se encontra no anexo 3.
- Programa de Auto-Inspeção / Auditoria
  - São ferramentas importantes na avaliação do estágio em que a empresa se encontra a partir do momento em que começa a implantação das BPF. Este programa também tem a função de identificar possíveis não-conformidades no processo.
  - Descrever todo o procedimento de execução dos programas de Auto-Inspeção e Auditorias e sua forma de execução.
  - Um modelo de documento que exemplifique um programa de auto-inspeção / auditoria encontra-se no anexo 4.
- Tratamento de Não conformidades
  - Tem por objetivo investigar as não conformidades encontradas e identificar as suas causas.
  - Definir os procedimentos que devem ser seguidos para tratamento das não-conformidades e identificação da causa-raiz
  - Como ferramentas úteis nesta investigação e identificação, as quais podem ou não estar incorporadas nos procedimentos estão o *Brainstorming*, 5 Porquês e Diagrama de Ishikawa.
  - Um modelo de documento que exemplifique estes procedimentos encontra-se no anexo 5.

**Resultado:**

- Programa de monitoramento da implantação e melhoria contínua implementado.

**Envolvidos:**

- Gerente da Garantia da Qualidade.
- Gerente de Produção.
- Gerente de Logística.
- Gerente de Controle de Qualidade.

**Implementação:**

Em específico, neste item, sugere-se que o seguinte processo de implantação:

- O procedimento é elaborado inicialmente pela Garantia da Qualidade. Todos os funcionários podem registrar não-conformidades. A Garantia da Qualidade e o responsável do setor onde surgiu a não-conformidade investigam o fato e definem as ações corretivas necessárias. O responsável do setor implementa a ação corretiva e a Garantia da Qualidade supervisiona a eficácia da ação.

**Etapa V: Programa de Treinamento****Objetivo:**

- Estruturar um programa de treinamento para garantir que os procedimentos das BPF implantadas sejam disseminados por toda a equipe.
- A capacitação continuada garante sustentabilidade de todos os procedimentos criados e mantém ativo todos os requisitos para certificação.

**Método:**

- Estruturar um programa de treinamento, através de um conjunto de procedimentos que gerem sustentação das práticas e garantam a preparação dos profissionais do IBMP na execução de forma padronizada e reproduzível das atividades envolvidas com as BPF.
- Cada Gerência do IBMP deverá desenvolver um roteiro de treinamento, com base nos procedimentos por ele definidos na etapa de padronização e documentação, o qual será referenciado no programa geral de treinamentos.
- Um modelo de documento que exemplifique os procedimentos de treinamentos encontra-se no anexo 6.
- Execução do treinamento, gerando qualificação e grupos multiplicadores de conhecimento.

**Envolvidos:**

- Gerente da Garantia da Qualidade.
- Gerente de Produção.

- Gerente de Logística.
- Gerente de Controle de Qualidade.

**Resultado:**

- Pessoal treinado e qualificado para executar os procedimentos de acordo com as BPF.

**Etapa VI: Piloto de Execução (2 ciclos)****Objetivo:**

- Validação dos procedimentos gerados nas etapas anteriores e executar os ajustes necessários, já iniciando o processo de melhoria contínua.

**Método:**

- Simulação de execução de todos os procedimentos definidos, identificando possíveis problemas e efetuando ajustes nos mesmos.
- Execução de 2 ciclos de simulação, garantindo que todos os procedimentos estejam de acordo com o objetivo maior do trabalho: Implantação de BPF e certificação junto à ANVISA.

**Envolvidos:**

- Alta Administração.
- Gerente da Garantia da Qualidade.
- Gerente de Produção.
- Gerente de Logística.
- Gerente de Controle de Qualidade.
- Técnicos.

**Etapa VII: Encerramento**

- Apresentação Final dos Trabalhos para o IBMP.
- Comunicação oficial do Término da Implantação.
- Solicitar agenda de Certificação junto à ANVISA.



## 6. CONCLUSÃO

As BPF têm papel fundamental na fabricação de produtos voltados para a saúde, pois estes produtos requerem altos índices de qualidade. A produção de Insumos para kits de diagnóstico, realidade do IBMP, é um exemplo prático desta necessidade.

Nestes termos, este trabalho se propôs em auxiliar o IBMP na implantação de BPF em seu ambiente de produção, através de um roteiro facilitador. Este roteiro teve como base de sua caracterização o ambiente específico do IBMP, sua estrutura organizacional e sua finalidade de produção.

O nível de detalhe apresentado em cada seção deste roteiro garante a sua utilização como guia de ações a serem realizadas pelo IBMP, pois indica de forma objetiva e simples uma sequência de execução, os objetivos etapa por etapa, a metodologia de trabalho, os principais envolvidos nas atividades e, por fim, o resultado esperado em cada etapa. Ao final, o conjunto dos resultados direciona a implantação das BPF e dá subsídios para monitorar e melhorar o processo.

Ampliar a profundidade dos assuntos abordados neste trabalho, através de um estudo de caso prático ou através da própria execução deste roteiro, é fator importante a ser realizado, agregando valor à operacionalização deste trabalho e garantindo uma maior acuracidade deste roteiro proposto.

## **ANEXOS**

**Anexo 1** - Modelo de Mapeamento de Processo - Fluxograma de processo.

**Anexo 2** - POP Sistemática de elaboração e controle de Documentos e Registros.

**Anexo 3** -*Checklist* das BPF.

**Anexo 4** - POP Auto-inspeção e Auditorias

**Anexo 5** - POP Tratamento de não-conformidades.

**Anexo 6** - POP Treinamentos.

## REFERÊNCIAS

Benedetti, R.CE. Contribuição dos Sistemas da Qualidade: proposta de modelo de gestão da qualidade para Bio-Manguinhos/FIOCRUZ. Dissertação apresentada com vistas à obtenção do título de Mestre. Modalidade Profissional em Saúde Pública. Orientador: Prof. Dr. Josino Costa Moreira. Rio de Janeiro, abril de 2008.  
BRASIL.

BRASIL. Portaria n. 686, de 27 de agosto de 1998. Determina a todos os estabelecimentos que fabriquem produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, o cumprimento das diretrizes estabelecidas pelas "Boas Práticas de Fabricação e Controle em Estabelecimentos de Produtos para Diagnóstico de uso *in vitro*". **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 28 ago. 1998. Disponível em:  
<<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=842&word=>>. Acesso em 30/3/2009.

BRASIL. RDC n. 167, de 02 de julho de 2004. Institui Roteiro de Inspeção para verificação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos que Fabriquem ou Comercializem Produtos para Diagnóstico de Uso *in vitro*, a ser observado pelos órgãos de Vigilância Sanitária em todo o território nacional. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 05 jul. 2004. Disponível em:  
< <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=11874&word=>>. Acesso em 07/4/2009.

Diagnóstico por imunocromatografia. UFMG desenvolve projeto nacional com método Lateral Flow Test. Disponível em:  
<http://www.universia.com.br/materia/materia.jsp?id=12950>. Acesso em: 15/07/2009.

Fiocchi, C.C.; Miguel, P.A.C. As dificuldades para a implantação de um sistema da qualidade baseado nas boas práticas de fabricação (BPF) em uma empresa de médio porte do setor farmacêutico: um estudo de caso exploratório. In: ENCONTRO NACIONAL DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO, 23, 2003, Ouro Preto. **Anais...** Porto Alegre: ABEPRO, 2003. p. 1-8.

Gadelha, C.A. Complexo da Saúde. Disponível em :  
<http://www.leps.ufrj.br/txtconsulta.html>. Acesso em: 11/07/2009.

JURAN, J.M.; GRYNAL, F. **Controle da Qualidade Handbook**. São Paulo: Makron Books- McGraw Hill, 1991.

Rosenberg, G.; Farias Filho, J. R.; Quelas, O.L.G. O processo de certificação de conformidade para a indústria farmacêutica: uma proposição. Fundação Oswaldo Cruz. 1999.

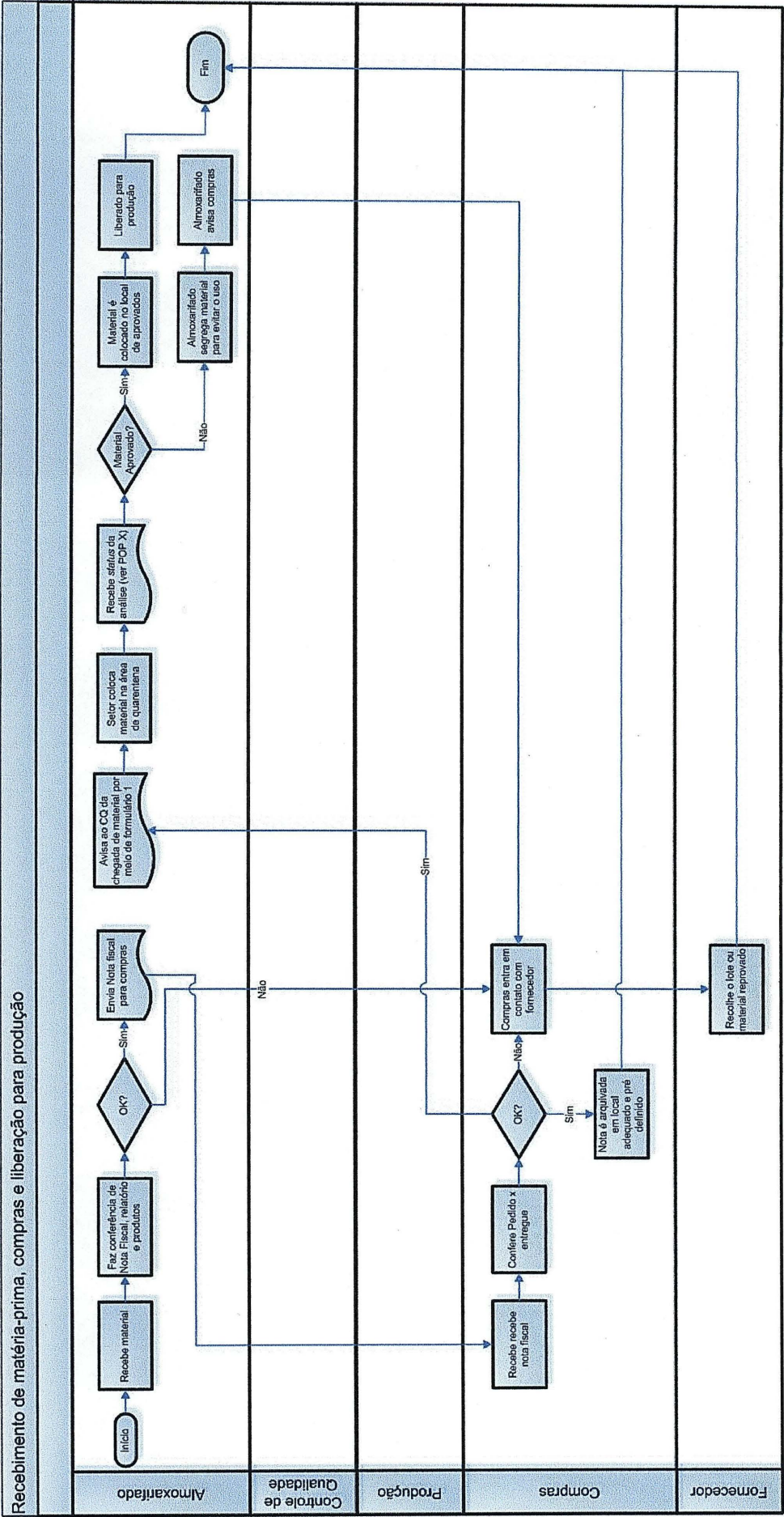
Satolo, E.G.; Satolo, L.F.; Calarge, F.A. A aplicação do sistema de gestão da qualidade BPF (Boas Práticas de Fabricação) na indústria de produtos farmacêuticos veterinários: um estudo tipo survey. In: ENCONTRO NACIONAL DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO, 25, 2005, Porto Alegre. **Anais...** Porto Alegre: ABEPRO, 2005. p. 1215-1222.

Temporão, J.G. Por uma indústria da saúde forte e inovadora. **Valor Econômico**, Rio de Janeiro, 19 de novembro de 2008. Disponível em : <http://www.protec.org.br/artigos.asp?cod=170>. Acesso em: 10/07/2009.

## **ANEXOS**

**Anexo 1 – Modelo de Mapeamento de Processo – Fluxograma de processo.**

Anexo 1 - Modelo de Mapeamento de Processo - Fluxograma de processo.



**Anexo 2 – Modelo de POP Sistemática de elaboração e controle de Documentos e Registros.**



**1. Objetivo**

Descrever o modelo dos documentos e registros do Sistema da Qualidade do EMPRESA e sua sistemática de elaboração, aprovação e distribuição.

**2. Usuários**

Todos os colaboradores do EMPRESA.

**3. Definições**

Definir conceitos, siglas, etc.

**4. Responsabilidades**

Definir as responsabilidades de cada cargo envolvido com as auditorias.

**5. Descrição****5.1. Estrutura dos documentos**

Os documentos são identificados pelo tipo de documento (POP para procedimento operacional padrão, IT para instrução de trabalho e IE para instrução de uso de equipamento), seguido da sigla da unidade emitente e ordem numérica sequencial com três dígitos. As siglas das unidades são:

<b>Sigla</b>	<b>Unidade Emitente</b>
CQ	Laboratório de Controle de Qualidade
GQ	Garantia da Qualidade
PRO	Produção

Abaixo desse, vem o número da revisão na qual o documento se encontra. Na sequência, vem a paginação onde, após a identificação numérica sequencial de cada página, é acrescentado “de” seguido do número total de páginas do documento **sem os anexos**. Em seguida a data da última revisão do documento.

Elaborado por:	Aprovado por:
ONONONON - Cargo	ONONONONON – Cargo
Data: XX/XX/XXXX	Data:XX/XX/XXXX

**Formatação de todos os documentos**

Título do POP: Fonte Arial, tamanho 11, negrito.

Itens: Fonte Arial, tamanho 11, negrito.

Subitens: Fonte Arial, tamanho 11, negrito.

Texto: Fonte Arial, tamanho 11, espaçamento 1,5, parágrafo justificado.

Cabeçalho e rodapé: conforme modelos em anexo (Anexos 1 e 2)

**5.1.1. Um POP segue obrigatoriamente a seguinte estrutura:**

1. Objetivo (finalidade do POP)
2. Usuários (a quem se destina o POP)
3. Definições (a fim de facilitar a compreensão do texto)
4. Responsabilidades (definição das responsabilidades por executar e assegurar a execução das ações ou atividades descritas no POP)
5. Descrição (Conteúdo da ação ou atividade, descrever detalhadamente todas as etapas da atividade).
6. Documentos de Referência (documentos normativos ou informativos)
7. Registros (Lista de registros inerentes à atividade)
8. Itens revisados (Alterações realizadas na revisão do POP, bem como exclusão ou inclusão de itens).
9. Anexos (Modelos, fluxogramas, etc. que exemplifiquem ou facilitem a compreensão de uma atividade)

Quando algum dos itens não for necessário e desde que não prejudique a clareza e aplicabilidade do POP, mantém-se o título do item e utiliza-se a expressão "Não Aplicável".

**5.1.2. Uma IT segue obrigatoriamente a seguinte estrutura:**

1. Referências (Fonte de documentação para o método)
2. Responsabilidades (quem são os responsáveis pela atividade)
3. Aplicação do Método (qual o objetivo do método, para que é feito)
4. Materiais (insumos, reagentes, equipamentos, EPIs)

Elaborado por:	Aprovado por:
ONONONON - Cargo	ONONONONON – Cargo
Data: XX/XX/XXXX	Data:XX/XX/XXXX

<p><b>Sistemática de elaboração e controle de Documentos e Registros</b></p>	<p><b>POP XX xxx</b></p> <p>Revisão 00 Página 3 de 8 Data revisão: xx/xx/xxxx</p>
--	---

5. Procedimento (Detalhar passo-a-passo da técnica, desde preparo da amostra, como identificar os frascos, faixas de aceitação, enfim, tudo o que for importante especificar sobre a técnica para que não haja erros ou enganos. No procedimento, colocar campos para o registro das atividades).
6. Segurança (se aplicável, identificar os pontos perigosos como reagentes, etc.).
7. Itens Revisados (Itens modificados em relação à revisão anterior)
8. Anexos (Se aplicável, fluxogramas, formulários, etc.).

As ITs são impressas a cada lote de produção. Apenas 01 unidade de cada documento deve ser liberada pela Garantia da Qualidade para a produção. Os registros das atividades são feitos diretamente no documento, que, ao final do processo é armazenado como registros.

**5.1.3. Uma IE segue obrigatoriamente a seguinte estrutura:**

1. Objetivo (finalidade da IE)
2. Usuários (a quem se destina a IE)
3. Definições (a fim de facilitar a compreensão do texto)
4. Responsabilidades (definição das responsabilidades por executar e assegurar a execução das ações ou atividades descritas na IE)
5. Descrição (Conteúdo da ação ou atividade, descrever detalhadamente todas as etapas da atividade.) – Subitens obrigatórios:
  - 5.1 Operação
  - 5.2 Limpeza
  - 5.3 Calibração
  - 5.4 Manutenção
6. Documentos de Referência (documentos normativos ou informativos)
7. Registros (Lista de registros inerentes à atividade)
8. Itens revisados (Alterações realizadas na revisão da IE, bem como exclusão ou inclusão de itens)
9. Anexos (Modelos, fluxogramas, etc. que exemplifiquem ou facilitem a compreensão de uma atividade).

<p>Elaborado por:</p> <p>ONONONON - Cargo</p>	<p>Aprovado por:</p> <p>ONONONONON – Cargo</p>
<p>Data: XX/XX/XXXX</p>	<p>Data:XX/XX/XXXX</p>

<p><b>Sistemática de elaboração e controle de Documentos e Registros</b></p>	<p><b>POP XX xxx</b></p> <p>Revisão 00 Página 4 de 8 Data revisão: xx/xx/xxxx</p>
--	---

#### 5.1.4. Anexos

Os números de páginas dos documentos não contemplam os anexos. Todas as folhas de anexos possuem um “rodapé” no formato: tamanho de letra 10, negrito:

**Anexo XX – POP YY XXX – Título do anexo – Rev. 00 – Data: xx/xx/xxxx – pág. x/x.**

Quando o anexo for um formulário de registro, no rodapé deve constar o código do formulário:

**Anexo XX – FPOP YY XXX – Título do anexo – Rev. 00 – Data: xx/xx/xxxx – pág. x/x.**

A paginação dos anexos é feita pelo número de páginas individuais e não pelo número total de páginas de anexos, ou seja, se um anexo possui 1 página a paginação será 1/1. Se o anexo subsequente tiver 3 páginas, será 1/3, 2/3 e 3/3.

Formulários de registro sempre devem ter um cabeçalho contendo o código FPOP YY XXX para referenciar o POP ao qual o mesmo pertence, o título do formulário, o número de páginas, a revisão em que o mesmo se encontra e a data da última revisão.

Os anexos podem ser revisados independentemente de seus documentos de referência.

#### 5.1.5. Logbooks

Todos os equipamentos devem ter ao lado, ou próximo aos mesmos, um caderno chamado logbook, devidamente identificado com o nome do equipamento, número de identificação do equipamento, a sala onde o mesmo se encontra e um número seqüencial/ano de início do uso do caderno. Nesse caderno são registrados os detalhes de uso de cada um dos equipamentos. O mesmo deve ser preenchido inicialmente com data e hora, seguido da identificação do material/produto/atividade, (as atividades podem ser descritas com os códigos: utilização, limpeza, manutenção corretiva/preventiva e outros, quanto utilizado o código outros, descrever no campo observação) nº do lote, código, data e hora do término, nome do responsável e se necessário descrição no campo observação, conforme anexo 09.

Quando o logbook estiver completamente preenchido, este deve ser recolhido pela Garantia da Qualidade, arquivado e substituído por um novo.

<p>Elaborado por:</p> <p>ONONONON - Cargo</p> <p>Data: XX/XX/XXXX</p>	<p>Aprovado por:</p> <p>ONONONONON – Cargo</p> <p>Data:XX/XX/XXXX</p>
---	---

**5.2. Elaboração de documentos**

O executor da atividade elabora o documento de acordo com a formatação descrita no presente POP. Caso o executor não tenha capacidade técnica para elaborar o procedimento, a gerência do setor pode elaborar o documento.

A Aprovação dos documentos fica a cargo da Garantia da Qualidade. Se o documento não estiver atendendo as especificações, a Garantia da Qualidade reencaminha para o elaborador até que o mesmo esteja de acordo para ambas as partes. Os documentos elaborados pela Garantia da Qualidade são aprovados pela Diretoria.

A Garantia da Qualidade providencia cópias do documento que são carimbadas como “CÓPIA CONTROLADA” em tinta vermelha e distribuídas aos setores pertinentes. A Garantia da Qualidade mantém o registro da distribuição conforme FPOP xx XXX-1 – Lista de distribuição de documentos. Os documentos e anexos originais permanecem arquivados na Garantia da Qualidade.

Não são permitidas rasuras, emendas manuscritas nos documentos, anexos, sejam eles originais ou cópias. Cópias adicionais podem ser solicitadas (controladas ou não). Tais cópias são devidamente identificadas com carimbo em tinta vermelha “CÓPIA CONTROLADA” ou “CÓPIA NÃO CONTROLADA” em azul na capa do documento. Cabe ao setor de Garantia da Qualidade avaliar o nível de confidencialidade do documento antes de fornecê-lo.

Assim que um documento é aprovado, os envolvidos devem ser treinados conforme sistemática estabelecida no POP xx XXX - Treinamentos.

**5.3. Revisão de documentos**

Quando detectada uma oportunidade de melhoria, o documento deve ser revisado e reemitido. A iniciativa de alteração/revisão é atribuição de qualquer funcionário e, ao detectar a necessidade, o mesmo deve encaminhar ao setor de Garantia da Qualidade via e-mail a sua sugestão. O setor de GQ, em conjunto com o setor que elaborou o documento, analisa a sugestão e a GQ emite o parecer, via e-mail, para a unidade que fez a sugestão.

Elaborado por:	Aprovado por:
ONONONON - Cargo	ONONONONON – Cargo
Data: XX/XX/XXXX	Data:XX/XX/XXXX

**5.4. Distribuição de documentos**

A distribuição dos documentos é de responsabilidade da Garantia da Qualidade. Os documentos relativos a cada atividade ou processo devem estar disponíveis nas salas onde os mesmos são executados.

Apenas as ITs de produção não estão sempre disponíveis nas salas. As ITs são solicitadas pela produção à GQ e são impressas a cada lote de produção e entregue 01 unidade de cada documento pertinente. Após o processo, as ITs são arquivadas como registros de produção.

**5.5. Recolhimento de documentos**

Todos os documentos desatualizados devem ser recolhidos pela GQ e substituídos pelas novas versões. Esses documentos recolhidos são destruídos e os originais são mantidos devidamente identificados com carimbo em tinta vermelha com a palavra "OBSOLETO", por 04 anos. Os documentos têm validade máxima de 04 anos. Após esse período os mesmos são revisados.

**5.6. Registros**

Os registros devem ser preenchidos no momento da execução da atividade. Não havendo necessidade de preencher determinado campo, completar com "Não Aplicável". Os registros devem ser preenchidos de forma legível, com caneta azul ou preta e não devem apresentar rasuras ou emendas. Na ocorrência de erro, colocar um X ou um traço sobre o mesmo, sem torná-lo ilegível. A informação correta deve ser registrada ao lado e rubricada pelo autor da alteração, constando a data da correção.

Registros emitidos por equipamentos não podem conter rasuras, apenas a assinatura dos operadores responsáveis.

Os registros devem ser assinados pelo executor da atividade, verificados e rubricados por um segundo técnico (conferente). Quando tratar-se de operações críticas é necessária a assinatura do gerente da unidade em questão.

Todos os registros são armazenados de modo que possam ser prontamente recuperados. Os registros de produção gerados são arquivados no registro do lote de produção correspondente na Garantia da Qualidade. (FPOP xx XXX-3)

Elaborado por:	Aprovado por:
ONONONON - Cargo	ONONONONON - Cargo
Data: XX/XX/XXXX	Data:XX/XX/XXXX

**5.7. Cancelamento de documentos**

O cancelamento pode ser proposto pelo gerente da unidade, através de e-mail enviado ao setor de GQ. O original do documento cancelado deve ser identificado como tal e assinado pelo gerente da GQ. A numeração do documento cancelado não pode mais ser utilizada para outros documentos. Quando houver fusão de dois documentos, prevalece a numeração daquele que tiver o menor número. O cancelamento de um documento deve ser registrado no FPOP xx XXX-2.

**5.7. Errata de documento**

Caso seja verificado que o documento emitido contém erros, podem ser emitidas até 02 (duas) erratas desde que o erro identificado não comprometa o conteúdo do documento e a execução da atividade descrita. É aplicável também a erros de formatação e impressão. A errata é emitida, identificada como cópia controlada, e distribuída para as unidades que receberam as cópias do documento, onde a mesma deve ser anexada. A errata deve ser anexada após a primeira folha do documento. Quando houver uma revisão do documento, as alterações descritas na errata são incorporadas na nova revisão. A errata original deve ser assinada pela Garantia da Qualidade e arquivada com o documento original. O modelo de errata está descrito no Anexo 08.

Após a revisão, o documento obsoleto original permanece arquivado com a errata anexada.

**5.8. Controle de documentos de origem externa**

Cada unidade usuária de documentos de origem externa (normas, publicações científicas, portarias, etc.), com o auxílio da Garantia da Qualidade, é responsável pela implantação e atualização dos documentos. A relação dos documentos e as datas das atualizações devem ser registradas no FPOP xx XXX-4.

**6. Documentos de Referência**

Elaborado por:	Aprovado por:
ONONONON - Cargo	ONONONONON – Cargo
Data: XX/XX/XXXX	Data:XX/XX/XXXX

## Sistemática de elaboração e controle de Documentos e Registros

POP XX xxx

Revisão 00  
Página 8 de 8  
Data revisão:  
xx/xx/xxxx

Regulamento Técnico das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos – RDC n° 210, de 04 de agosto de 2003 – Ministério da Saúde – ANVISA.

Regulamento Técnico das Boas Práticas de Fabricação de insumos para kits de diagnóstico *in vitro* - Portaria n° 686, de 27 de agosto de 1998.

POP xx XXX – Treinamentos

### 7. Registros

NOME	LOCAL ARQ	TEMPO RET	DISPOSIÇÃO
Lista de distribuição e recolhimento de documentos – FPOP xx XXX/1	Garantia da Qualidade	04 anos	Eliminar
Relação de documentos – FPOP xx XXX/2	Garantia da Qualidade	04 anos	Eliminar
Relação de registros – FPOP xx XXX/ 3	Garantia da Qualidade	04 anos	Eliminar
Controle de documentos de origem externa – FPOP XX XXX/4	Unidade usuária	04 anos	Eliminar
Logbook	Garantia da Qualidade	04 anos	Eliminar
Instruções de Trabalho	Unidade de Produção	04 anos	Arquivo morto

### 8. Itens Revisados

Não Aplicável.

### 9. Anexos

Elaborado por:	Aprovado por:
ONONONON - Cargo	ONONONONON – Cargo
Data: XX/XX/XXXX	Data:XX/XX/XXXX



**Anexo 3 – Checklist das BPF**

### Anexo 3 -Checklist das BPF.

#### 1- ADMINISTRAÇÃO E INFORMAÇÕES GERAIS

Item	Descrição do Item	Sim	Não	N.A.	Qualif.
1.1	Qual é a razão social da empresa?				
1.2	Por quem os auditores são atendidos?				
1.3	O Diretor Técnico responsável está presente?				N
1.4	Existe comprovação de inscrição do Diretor Técnico e da empresa no Órgão de Saúde competente?				I
1.5	A empresa possui autorização de autoridade competente para funcionamento no que se refere à localização, proteção ambiental e segurança das instalações?				I
1.6	Foram apresentadas as plantas dos edifícios?				R
1.7	Qual é o número de empregados contratados pela empresa?				
1.8	Qual é o número de empregados que estão diretamente ligados às áreas administrativas, de vendas e área produtiva da Empresa?				
1.9	Foi apresentada a relação de produtos da empresa que estão ou não em comercialização?				I
1.10	Todos esses produtos estão devidamente registrados no Ministério da Saúde?				I
1.11	A área ocupada pela empresa é adequada para a capacidade produtiva declarada?				INF
1.12	Qual e a capacidade de produção própria de cada produto fabricado pela empresa?				
1.13	Existe(m) contrato(s) de fabricação com terceiros?				INF
	Qual (Quais) é (são) o (os) nome(s) da(s) empresa(s) contratada(s)?				
1.14	Importa insumos, produto acabado, a granel, semi acabados?				INF
1.15	Exporta insumos, produto acabado, a granel, semi acabados?				INF

#### 1.A- CONDIÇÕES EXTERNAS

Item	Descrição do Item	Sim	Não	N.A.	Qualif.
1.A.1	Quanto ao aspecto externo, o(s) Edifício(s) apresenta(m) boa conservação? (ausência de rachaduras, pintura descascada, infiltrações, etc.?)				R
1.A.2	Existe proteção contra a entrada de roedores, insetos, aves ou outros animais?				N

1.A.3	As condições físicas e estado de conservação da estrutura, paredes e tetos são adequados?	R
1.A.4	As vias de acesso são adequadas?	R

#### 1.B-CONDIÇÕES INTERNAS

Item	Descrição do Item	Sim	Não	N.A.	Qualif.
					Fabricante
1.B.1	O estado de higiene e conservação (ausência de buracos e rachaduras, sem rupturas,) é adequado?				N
1.B.2	As paredes estão bem conservadas?				N
1.B.3	O estado de higiene é adequado?				N
1.B.4	Os tetos são apropriados e estão em boas condições?				N
1.B.5	Os esgotos e encanamento estão em bom estado?				N
1.B.6	A iluminação é adequada?				N
1.B.7	As instalações elétricas se encontram em bom estado de conservação, segurança e uso?				N
1.B.8	Foram notados indícios da presença de roedores, insetos, aves ou outros animais?				INF
1.B.9	Existe algum sistema e procedimento para combater a presença de roedores, insetos, aves ou outros animais? Quem é o responsável pelo sistema? Com que frequência é aplicado? Verificar no caso de ser realizado por uma empresa contratada, qual é a frequência?				N
1.B.10	Existe equipamento de segurança para combater incêndios? O acesso aos extintores e mangueiras se encontra livre?				N
1.B.11	Existe um plano de assistência médica permanente e de atendimento a emergências em caso de mal súbito ou acidente do trabalho?				INF
1.B.12	Existem sanitários em quantidade suficiente? Verificar a limpeza dos mesmos.				INF
1.B.13	Existem vestiários em quantidade suficiente? Verificar a limpeza dos mesmos.				INF
1.B.14	O pessoal usa o uniforme adequado? Verificar as condições de limpeza dos mesmos.				R
1.B.15	Existe um restaurante? Se não, onde se alimentam os empregados?				INF
1.B.16	Existem bebedouros de água potável em lugares adequados e quantidades suficientes?				INF
1.B.17	Existem recipientes adequados e identificados para recolhimento de detritos? São limpos com frequência?				INF

## 2- ÁREA DE ARMAZENAMENTO

		Fabricante
2.1	A temperatura do local condiz com as condições necessárias de armazenamento de matéria prima, granel, semi acabados e produtos acabados?	I
2.2	A temperatura e umidade da área de armazenamento são controladas? Verificar os registros no momento da auditoria.	I
2.3	Há necessidade de câmara frigorífica?	INF
2.4	Havendo câmara frigorífica, sua temperatura é controlada e registrada?	I
2.5	Qual é a temperatura no momento da auditoria?	R
2.6	Com que frequência são calibradas as balanças? Verificar os registros.	R
2.7	A disposição do armazenamento é correta e racional, a fim de preservar a integridade e identidade dos materiais?	N
2.8	O produto acabado armazenado se encontra devidamente separado do piso e paredes para facilitar a realização de tarefas de limpeza e higiene, e sua conservação?	N
2.9	Existem garantias de separação de materiais de envase, embalagem, matéria prima, granel, produto semi acabado e produto elaborado?	I
2.10	Existe na área de armazenamento um sistema de quarentena?	I
2.11	Existe na área de armazenamento um sistema de identificação de produtos rejeitados?	I
2.12	Existe na área de armazenamento um sistema de identificação para armazenamento de etiquetas, rótulos e manuais de instrução?	N
2.13	Os produtos explosivos e inflamáveis são armazenados em local apropriado?	N
2.14	Está aprovado pela autoridade competente?	N
2.15	Existem dentro da área de armazenamento, locais separados, fechados a chave e com acesso restrito, para substâncias narcóticas, psicotrópicos, tóxicos ou similares, quando necessário?	I
2.16	Existem sinalizações e comunicação verbal sobre características de radioatividade, risco de insalubridade, forma de manipulação de matérias primas, granel, semi acabados e produto acabado, bem como o modo de atuar em caso de acidentes?	N

## 2.A-RECEBIMENTO E ARMAZENAMENTO DE INSUMOS

		Fabricante
2.A.1	É feito um exame visual na recepção de materiais para verificar se os mesmos sofreram danos durante o transporte?	N
2.A.2	Existe uma maneira de comprovar que foi seguida a cadeia de frio durante o transporte?	N
2.A.3	A recepção dos materiais está documentada?	N
2.A.4	A cada entrada de material, é registrado um número para cada lote recebido?	I
2.A.5	Antes da liberação pelo Controle da Qualidade, os materiais permanecem em quarentena devidamente rotulados e separados?	I
2.A.6	O produto aprovado é identificado por um rótulo aderido no frasco e não na tampa?	N
2.A.7	São obtidas amostras dos materiais para controle da qualidade, de acordo com sistemas apropriados e confiáveis?	N
2.A.8	Os insumos aprovados são identificados como tal e transferidos para local de armazenamento adequado?	N
2.A.9	O prazo de validade e a data de reanálise estão indicados no rótulo?	N
2.A.10	Os produtos rejeitados são devidamente identificados e segregados?	I
2.A.11	A disposição do armazenamento é correta e racional a fim de preservar a identidade e integridade dos insumos?	N
2.A.12	Qual sistema é utilizado para o controle de estoque? É funcional?	R
2.A.13	As embalagens (tambores, barricas, caixas etc.) que contêm os materiais estão bem fechadas? Estão adequadamente identificadas?	N

## 2.B- RECEPÇÃO E ARMAZENAMENTO DE PRODUTOS ACABADOS

		Fabricante
2.B.1	Existe um sistema de registro de entradas e controle do estoque do produto acabado?	N
2.B.2	O sistema de registro e controle da expedição do produto acabado contempla a correspondente correlação sequencial de lotes, data de entrada e saída e a observação da data de vencimento?	N
2.B.3	O armazenamento de produto acabado se realiza com a devida ordem e segurança, evitando possíveis confusões no controle e expedição, assim como acidentes na manipulação?	N
2.B.4	A disposição do armazenamento é correta e racional a fim de preservar a identidade e integridade dos produtos acabados?	N

2.B.5	Os Produtos vencidos são retirados do depósito e posteriormente destruídos e/ou reprocessados, e este procedimento é devidamente registrado?	I
2.B.6	Qual é a política da empresa com respeito á venda de produtos próximos à data de vencimento? Verificar o cumprimento da política e a existência de registros.	R
2.B.7	São realizados inventários periodicamente? Existem registros dos mesmos?	INF

## 2.C- DEVOLUÇÕES

		Fabricante
2.C.1	Existe uma área que delimite ou restrinja o armazenamento de produtos devolvidos?	N
2.C.2	Esses produtos são identificados como tal?	N
2.C.3	Existem responsáveis para a tomada de decisão para seu devido tratamento?	N
2.C.4	O controle da qualidade é informado sobre as devoluções ocorridas?	N
2.C.5	São registradas as análises realizadas, seus resultados e as decisões adotadas?	N
2.C.6	Feita a análise do material, se processa sua destruição ou reprocessamento conforme previsto em procedimentos? Existem registros correspondentes?	I
2.C.7	Os registros do procedimento anterior são anexados ao Registro Histórico do Produto?	R

## 2.D- RETIRADA DE PRODUTOS DO MERCADO

NOTA: Se define como distribuição a nível primário, a entrega em forma direta na cadeia de comercialização, promoção e pesquisa, aplicada desde a empresa proprietária do produto até o primeiro receptor do mesmo.

		Fabricante
2.D.1	Existe um controle de distribuição de produtos acabados? Verificar a relação de distribuidores.	N
2.D.2	A empresa estabelece e mantém procedimentos de retirada de produtos do mercado?	N
2.D.3	Estabelece e mantém um sistema que garanta a correta aplicação desses procedimentos?	N
2.D.4	Existe um responsável designado para a coordenação e execução do procedimento de retirada do produto?	N
2.D.5	Se a pessoa responsável pela execução dessa tarefa não pertence ao departamento de Controle da Qualidade, este departamento é informado das operações efetuadas?	N
2.D.6	Existem registros das informações da retiradas de produtos do mercado, bem como suas causas?	N

2.D.7	Em caso de retirada dos produtos do mercado por não conformidade, as autoridades competentes dos demais países são informadas imediatamente?	R
2.D.8	São tomadas providências imediatas para retirada do produto em todo o território no qual foi distribuído? Existe registro?	I
2.D.9	Os registros de distribuição dos produtos a nível primário estão disponíveis para uma rápida ação de retirada do mercado?	I
2.D.10	Esses registros contêm informações que permitem a rastreabilidade e identificação de quais são os destinatários resultantes da distribuição primária?	N
2.D.11	Existe uma área apropriada e segura para o armazenamento dos produtos retirados de mercado, e estão devidamente identificados, enquanto aguardam seu destino?	N
2.D.12	Existem registros sobre o destino dos produtos retirados do mercado?	I

### 3- SISTEMA E INSTALAÇÕES DE ÁGUA

		Fabricante
3.1	A empresa utiliza água potável, purificada, destilada, bidestilada ou estéril?	INF

#### 3.A- ÁGUA POTÁVEL

		Fabricante
3.A.1	Qual é a procedência da água utilizada pela empresa? Rede Pública - Poços Artesianos -Semi Artesianos - Outros. Quais?	INF
3.A.2	A empresa possui tanques de água? Quantos? De qual material? Qual é a capacidade desses tanques?	INF
3.A.3	É feito algum tratamento antes da água ser armazenada? Qual?	INF
3.A.4	É feita limpeza dos tanques de água? Com qual frequência? Existem registros?	R
3.A.5	São feitos controles físico-químicos? Quais? Com qual frequência? Existem registros?	N
3.A.6	São feitos controles microbiológicos? Quais? Com qual frequência? Existem registros?	N
3.A.7	São recolhidas amostra de água de diversos pontos da fábrica, inclusive dos bebedouros, para fazer um controle microbiológico? Existem registros?	N
3.A.8	A tubulação utilizada para o transporte de água potável está em bom estado de conservação e limpeza?	N

### 3.B- ÁGUA PURIFICADA

A água potável é utilizada como fonte de alimentação para sistemas de produção de água purificada? Qual sistema é utilizado? Deionização ou osmose reversa?

#### 3.B.1- DEIONIZAÇÃO

		Fabricante
3.B.1.1	A indústria possui equipamento deionizador para produção de água purificada? Qual é a capacidade em litros/hora? É feita manutenção preventiva nos equipamentos do sistema? Existem registros?	INF
3.B.1.2	Existe pessoal capacitado para operar o sistema? O responsável pela operação está presente?	INF
3.B.1.3	Existe um manual de operações para o sistema? É utilizado?	N
3.B.1.4	As resinas são regeneradas com frequência? Existem registros?	N
3.B.1.5	A água que abastece o deionizador é tratada? Como?	INF
3.B.1.6	Se a água que abastece o deionizador for clorada existe um sistema para retirar o cloro antes do deionizador? Qual?	R
3.B.1.7	Existe um depósito para água deionizada? Qual é a capacidade? Qual é o material utilizado? Existe algum tratamento para evitar a contaminação microbiológica? Qual é o consumo médio?	R
3.B.1.8	São feitos controles físico químicos? Quais? Qual a frequência? Existem registros?	N
3.B.1.9	São feitos controles microbiológicos? Quais? Qual a frequência? Existem registros?	N
3.B.1.10	O transporte ou circulação de água deionizada é feito através de tubulação adequada?	N
3.B.1.11	A água produzida é utilizada como matéria prima para produtos líquidos?	INF
3.B.1.12	A água é liberada pelo Controle da Qualidade antes de ser utilizada?	N
3.B.1.13	O sistema de purificação é validado? Existem registros?	R

#### 3.B.2- OSMOSE REVERSA

		Fabricante
3.B.2.1	A indústria possui equipamento de osmose reversa para produção de água purificada? É feita manutenção preventiva nos equipamentos do sistema? Existem registros?	INF
3.B.2.2	Qual é a capacidade em litros/hora?	INF
3.B.2.3	A água que abastece o sistema é tratada?	INF



3.B.2.4	Existe pessoal capacitado para operar o sistema? O responsável pela operação está presente?	INF
3.B.2.5	Existe um manual de operações para o sistema? É utilizado?	R
3.B.2.6	Existe um depósito para esta água? Qual é a capacidade? Qual é o material utilizado? Existe algum tratamento para evitar a contaminação microbiológica? Qual é o consumo médio?	R
3.B.2.7	São feitos controles físico químicos? Quais? Qual a frequência? Existem registros?	N
3.B.2.8	São feitos controles microbiológicos? Quais? Qual a frequência? Existem registros?	N
3.B.2.9	O transporte ou circulação da água é feito através de tubulação adequada?	N
3.B.2.10	A água produzida é utilizada como matéria prima para produtos líquidos?	INF
3.B.2.11	A água é liberada pelo Controle da Qualidade antes de ser utilizada?	N
3.B.2.12	O sistema de purificação é válido? Existem registros?	R

### 3. C- ÁGUA DESTILADA / BIDESTILADA

		Fabricante
3.C.1	A indústria possui equipamento de destilação para produção deste tipo de água? É feita manutenção preventiva nos equipamentos do sistema? Existem registros?	INF
3.C.2	Qual é a capacidade em litros/hora?	INF
3.C.3	A água que abastece o destilador é tratada?	INF
3.C.4	Existe pessoal capacitado para operar o sistema? O responsável pela operação está presente?	INF
3.C.5	Existe um manual de operações para o sistema? É utilizado?	N
3.C.6	Existe um depósito para esta água? Qual é a capacidade? Qual é o material utilizado? Existe algum tratamento para evitar a contaminação microbiológica? Qual é o consumo médio?	R
3.C.7	São feitos controles físico químicos? Quais? Qual a frequência? Existem registros?	N
3.C.8	São feitos controles microbiológicos? Quais? Qual a frequência? Existem registros?	N
3.C.9	O transporte ou circulação da água é feito através de tubulação adequada?	N
3.C.10	A água produzida é utilizada como matéria prima para produtos líquidos e para o controle da Qualidade?	INF
3.C.11	A água é liberada pelo Controle da Qualidade antes de ser utilizada?	N
3.C.12	O sistema de purificação é válido? Existem registros?	R
3.D-ÁGUA ESTÉRIL		
		Fabricante

3.D.1	A indústria possui equipamento de esterilização para produção de água estéril? É feita manutenção preventiva nos equipamentos do sistema? Existem registros?	INF
3.D.2	Qual a capacidade em litros/hora?	INF
3.D.3	A água que abastece o esterilizador é tratada? Como?	INF
3.D.4	Existe pessoal capacitado para operar o sistema? O responsável pela operação está presente?	INF
3.D.5	Existe um manual de operações para o sistema? É utilizado?	N
3.D.6	São feitos controles de esterilidade? Quais? Qual a frequência? Existem registros?	I
3.D.7	A água é liberada pelo Controle da Qualidade antes de ser utilizada?	N
3.D.8	O sistema de purificação é válido? Existem registros?	R

#### 4-PRODUÇÃO

		Fabricante
4.1	Quem é o responsável pela produção?	INF
4.2	Qual é sua formação profissional?	INF
4.3	Existe um organograma?	INF
4.4	Quantidade de pessoal empregado na área. O pessoal técnico e especializado é suficiente?	INF
4.5	Existe um plano de treinamento para o pessoal ?	R
4.6	Se algum empregado apresenta lesões ou enfermidade que podem afetar a qualidade ou segurança dos produtos, é mantido fora de contato com os mesmos?	N
4.7	Em caso de existir contrato de fabricação com terceiros, quais são os produtos e quais são os respectivos volumes de produção?	INF

#### 4.A-ORGANIZAÇÃO

##### 4.A.1-FÓRMULA PADRÃO

		Fabricante
4.A.1.1	Existe uma fórmula padrão para cada produto fabricado?	I
4.A.1.2	Essa fórmula padrão está preparada, revisada e aprovada por pessoas responsáveis e referendada por	N

	outro responsável?	
4.A.1.3	Existem procedimentos escritos sobre a forma de proceder quando for necessário modificar a fórmula padrão?	N
4.A.1.4	A fórmula padrão contém:	I
	- Nome, código ou número de catálogo do produto ou de cada componente?	
	- Composição de cada componente do produto, prazo de validade ou estabilidade, temperatura de armazenamento?	
	- Quantidade teórica do produto a ser fabricado?	
4.A.1.5	Existem instruções detalhadas de todas as etapas de fabricação, local de produção e equipamentos a serem utilizados?	N
4.A.1.6	Existe um procedimento de limpeza dos equipamentos?	N
4.A.1.7	Existe um responsável pela verificação da execução da limpeza nos equipamentos utilizados?	N
4.A.1.8	Existem instruções claras e detalhadas identificando as etapas da elaboração que requerem a intervenção do controle da qualidade para controle do processo com identificação do responsável e data?	N
4.A.1.9	Existem exigências para anexar a ordem de fabricação, registros gráficos de temperatura, pressão e umidade quando o procedimento requer controle dos mesmos?	N
4.A.1.10	Existem exigências para anexar a ordem de fabricação o rótulo de identificação das matérias primas e materiais utilizados, quando não existia outro sistema de segurança equivalente?	N
4.A.1.11	Existem exigências para anexar a ordem de fabricação um rótulo do produto final, com o número do lote ou partida e a data de vencimento?	N
4.A.1.12	Existe um cálculo de rendimento real obtido nas diversas etapas da elaboração em relação com o rendimento teórico?	N
4.A.1.13	Existem instruções adequadas para embalar e rotular o produto, e suas condições de conservação?	N
4.A.1.14	Existe uma descrição dos frascos, das embalagens e outros materiais utilizados para o fracionamento, com códigos, quantidade e unidades de medida?	N
4.A.1.15	Todos os frascos, linhas de produção e equipamentos utilizados durante a produção, estão identificados para indicar claramente seu conteúdo ou a etapa de processamento do lote?	I
4.A.1.16	Os equipamentos, utensílios e materiais de envase estão localizados ou armazenados em local adequado?	N
4.A.2-ORDEM DE FABRICAÇÃO (Registro de Elaboração)		
		Fabricante
4.A.2.1	Existe um processo de cópia fiel da fórmula padrão que assegure sua exata reprodução	I

4.A.2.2	Contém o número do lote do produto a ser elaborado?	I
4.A.2.3	Contém os números do código, do lote e análises das matérias primas e materiais envolvidos?	I
4.A.2.4	O cálculo das matérias primas está de acordo com a fórmula unitária ou centesimal?	I
4.A.2.5	Está assinado pelo responsável pelo cálculo?	N
4.A.2.6	Essa assinatura é aprovada por outra pessoa?	N
4.A.2.7	Havendo necessidade de modificação as instruções de fabricação, os equipamentos, ambiente e/ou outras condições, a modificação é aprovada por um responsável autorizado?	N
4.A.2.8	Finalizado o processo de fabricação, toda a documentação sobre o lote produzido (registro de elaboração, registro de envasamento, rótulos, resultado analítico dos controles de processo e do produto terminado) é anexado ao Registro Histórico de Produto e arquivados? Por quanto tempo? Quem é o responsável?	N

#### 4.B-ÁREAS DE PESAGEM E MEDIÇÕES

		Fabricante
4.B.1	A área esta limpa?	N
4.B.2	Os materiais usados para as pesagens e medições estão limpos e guardados em lugar adequado?	N
4.B.3	As balanças e utensílios de medição são aferidos e calibrados regularmente? Existem registros?	N
4.B.4	Os recipientes que contêm uma matéria prima a ser pesada ou medida são limpos antes de serem abertos? São fechados depois do procedimento?	N
4.B.5	Os materiais pesados e/ ou medidos são identificados corretamente?	I
4.B.6	Na etiqueta consta: - nome do insumo; - número do lote do insumo; - nome do produto a que se destina o insumo; - número de lote do reagente; - quantidade que foi pesada ou medida; - peso bruto; - assinatura do responsável pela pesagem ou medida.	N
4.B.7	A área tem ventilação, iluminação, controles de umidade e temperatura adequados?	N
4.B.8	Possui algum sistema de exaustão?	N
4.B.9	As matérias primas de um lote de fabricação já pesadas ou medidas, são separadas fisicamente daquelas de outro lote também já pesado?	N

4.B.10	A área possui um lugar separado para a lavagem de utensílios usados?	R
4.B.11	Existe um sistema de prevenção de contaminação cruzada durante as pesagens ou medições?	N
4.B.12	Existe alguma forma de prevenção de contaminação do meio ambiente através de sistema de exaustão ou outro sistema adequado?	N

#### 4.C-ÁREAS PRODUTIVAS: ELABORAÇÃO/FRACIONAMENTO

		Fabricante
4.C.1	Quanto m² cobertos se destinam à produção, excluída a área de armazenagem?	INF
4.C.2	Existem áreas separadas e com características adequadas para os diversos processos de produção?	I
4.C.3	Quantas áreas existem?	INF
4.C.4	A área ocupada é adequada para o volume de operações?	R
4.C.5	Qual é o número de empregados no setor?	INF
4.C.6	As áreas estão limpas?	R
4.C.7	É proibido comer, beber e fumar nos setores produtivos?	I
4.C.8	A eliminação de água servida, sobras e outros refugos dentro e fora do edifício e das imediações, é feita de forma segura e higiênica?	N
4.C.9	Existem normas escritas de segurança e biossegurança? São cumpridas?	I
4.C.10	Os empregados utilizam roupas e calçados adequados para as tarefas executadas?	N
4.C.11	Nas áreas de produção é proibido o acesso de pessoas vestidas com roupas inadequadas?	N
4.C.12	Os pisos estão adequados?	N
4.C.13	Antes de se aplicar um método de dedetização é verificado se o seu uso não apresenta um risco de contaminação para equipamentos e produtos?	N
4.C.14	Nas áreas produtivas são efetuados controles: de pressão do ar, microbiológicos, de partículas, umidade, temperatura e substâncias tóxicas? Existem registros? Existem medidas de segurança para os empregados?	R
4.C.15	A circulação interna e a distribuição das áreas são adequadas? A iluminação, ventilação e as dimensões são adequadas?	N
4.C.16	São tomados cuidados para minimizar a possibilidade de contaminação de uma área para outra?	N
4.C.17	Se evita a contaminação cruzada de um produto com partículas ou pó provenientes de manipulação manufatura ou armazenagem de outro produto?	N

4.C.18	As áreas estão preparadas para proporcionar condições de estabilidade adequadas aos componentes, materiais em processo e produtos acabados?	N
4.C.19	Existe uma separação física adequada entre os equipamentos para evitar a mistura ou contaminação cruzada, quando se fabricam simultaneamente lotes de produtos diferentes?	N
4.C.20	Cada fase crítica da produção apresenta o visto do operador e do superior imediato?	R
4.C.21	As instalações elétricas estão em boas condições?	N
4.C.22	Existem linhas inativas?	INF
4.C.23	As tubulações de água, vapor, gás, ar comprimido e eletricidade estão devidamente identificadas?	N
4.C.24	Os sistemas de deságüe são adequados?	N
4.C.25	Possui caixas sifonadas? São desinfetadas frequentemente?	INF
4.C.26	As paredes, pisos e tetos são construídos com materiais facilmente laváveis?	R
4.C.27	Em caso de produtos de origem animal existe biotério próprio? Se a resposta for afirmativa, verificar o controle de qualidade.	INF

#### 4.D- ÁREA DE LAVAGEM

		Fabricante
4.D.1	Existe um local separado para lavagem de materiais e de recipientes de elaboração?	N
4.D.2	A área ocupada é adequada para o volume de operações?	R
4.D.3	A quantidade e distribuição dos equipamentos é ordenada, racional e adequada ao volume de operações?	R
4.D.4	A área de circulação está livre de obstáculos?	R
4.D.5	A área está limpa?	N
4.D.6	Qual o tipo de água utilizada na alimentação das máquinas de lavar ou para lavagem manual?	INF
4.D.7	As estufas de secagem funcionam perfeitamente?	N
4.D.8	Os recipientes de elaboração são transferidos com segurança para a área de envasamento a fim de evitar possíveis contaminações?	N

#### 4.E-MONTAGEM, ROTULAGEM E EMBALAGEM

		Fabricante
4.E.1	O acesso aos rótulos e instruções de uso somente é permitido a pessoas devidamente autorizadas?	N
4.E.2	Os rótulos e instruções de uso são inspecionados antes de serem entregues á linha de montagem?	N

4.E.3	As máquinas rotuladoras (caso existam), e a linha de montagem são conferidas antes de serem usadas, com respeito à não existência de rótulos, embalagens ou outros elementos de produtos anteriores?	N
4.E.4	Os rótulos e instruções de uso são examinados antes do processo para verificar se referem ao produto a ser montado e se os rótulos contêm o número de lote e data de vencimento?	N
4.E.5	Os rótulos impressos com número de lote e data de validade que restaram depois de terminada a montagem são destruídos?	N
4.E.6	São mantidos registros de rótulos e instruções de usos recebidos, usados, destruídos e devolvidos?	I
4.E.7	São investigadas e registradas todas as não conformidades entre o número de frascos rotulados, número de rótulos recebidos e usados, incluindo as perdas?	I
4.E.8	Os rótulos restantes que não contêm o número de lote e data de vencimento, devolvidos à área de armazenagem, são recebidos por pessoa designada para tal?	N
4.E.9	São devidamente registradas as operações acima mencionadas?	N

#### 5-CONTROLE DE QUALIDADE

		Fabricante
5.1	Existem na empresa áreas de Controle da Qualidade? Estão separados da área de produção?	I
5.2	Quantas áreas dispõem o Controle da Qualidade? A área é adequada para o volume de operações?	INF
5.3	Existe um organograma? Há uma descrição de função para cada cargo?	N
5.4	O Controle de Qualidade é independente da produção?	I
5.5	A quem reporta o responsável pelo Controle da Qualidade?	INF
5.6	Qual é a formação profissional do responsável pelo Controle da Qualidade	INF
5.7	Qual a quantidade de empregados no Controle da Qualidade, e qual a formação de cada um deles?	INF
5.8	No caso da empresa não ter laboratório de Controle da Qualidade próprio, existe(m) contrato(s) de Controle da Qualidade com terceiros? Qual (quais) é (são) a (s) empresa(s) e que tipo de controle(s) é (são) efetuado?	INF
5.9	O Controle da Qualidade é responsável por aprovar ou rejeitar produtos acabados, semi acabados, armazenados e insumos fornecidos por terceiros?	N
5.10	Existem equipamentos adequados para os controles realizados?	N
5.11	Os equipamentos ou aparelhos estão instalados de maneira adequada atendendo às exigências do fabricante para seu correto funcionamento?	N
5.12	Existe um programa de manutenção preventiva, aferição e calibração claramente definido? São feitos registros?	I

5.13	O Controle da Qualidade é responsável por aprovar ou rejeitar produtos elaborados, semi acabados, acabados, material de envasamento e embalagem?	N
5.14	Existem procedimentos escritos com a descrição detalhada para amostragem, análise, aprovação ou rejeição de matérias primas, produtos semi acabados e material de embalagem?	N
5.15	Existem descrições detalhadas dos procedimentos analíticos e verificação das especificações, a serem seguidos para o controle de matérias primas, produto semi acabados, acabados e material de embalagem?	N
5.16	Os procedimentos analíticos são consultados e seguidos para execução das análises?	N
5.17	O Controle da Qualidade mantém registro das análises efetuadas?	N
5.18	A amostragem estatística é feita por pessoa treinada em controle de qualidade?	N
5.19	São conservadas as contra amostras das matérias primas empregadas?	R
5.20	Está definido o tempo e condições de armazenagem?	R
5.21	São conservadas as contra amostras de cada lote dos componentes do produto acabado? No caso de importadores, a conservação destas amostras, é realizada no país de origem, devidamente documentada?	N
5.22	Está definido o tempo e condições de armazenagem?	N
5.23	Existe procedimento escrito detalhando o prazo de recontrole de matérias primas?	R
5.24	São utilizados padrões e materiais de referência? São conservados e utilizados de acordo com procedimentos previamente estabelecidos?	N
5.25	O Controle da Qualidade tem pessoas designadas para inspecionar os processos de fabricação?	N
5.26	O Controle da Qualidade verifica toda a documentação do processo de cada produto para certificar a correta execução do mesmo, assim como a correta investigação e solução de qualquer não conformidade do processo?	N
5.27	O Controle da Qualidade verifica se cada lote elaborado está de acordo com as especificações estabelecidas antes da liberação? Existem registros?	N
5.28	São efetuados ensaios microbiológicos em áreas adequadas?	N
5.29	São efetuados ensaios biológicos em áreas adequadas?	N
5.30	Existe um biotério? Está localizado fora do prédio? Se tiver dentro do prédio, as instalações de ventilação e ar condicionado estão devidamente separados de qualquer outro sistema?	I
5.31	Existem normas e registros de condições ambientais, higiene, alojamento, alimentação e saúde dos animais do biotério?	N
5.32	O biotério está limpo? Frequência da limpeza.	N
5.33	Existem áreas de experimentação com animal? Estão separadas do biotério?	R



5.34	Existe separação dos animais submetidos a ensaios previamente, daqueles que estão sendo submetido a ensaio, e daqueles que ainda não foram submetidos? São realizados controles para liberação dos animais da quarentena? Existem registros?	N
5.35	Os animais de ensaio estão sendo identificados? Como?	N
5.36	Existe registro da história e uso dos animais submetidos a ensaios?	N
5.37	São atendidas as normas de biossegurança?	N

#### 6-GARANTIA DE QUALIDADE

		Fabricante
6.1	A empresa tem um programa de garantia da qualidade?	N
6.2	Existem normas escritas para a divulgação e cumprimento das boas práticas de fabricação em todos os níveis?	N
6.3	Existe na empresa uma área que coordene as atividades de garantia da qualidade?	N
6.4	Estão claramente definidas as responsabilidades pela gestão da qualidade?	N
6.5	Existem procedimentos escritos ou sistemas para avaliar a eficiência e aplicação das normas e do sistema da qualidade?	N
6.6	Existe um programa de treinamento do pessoal? Existem registros do treinamento de cada colaborador?	N
6.7	Os produtos são desenvolvidos e projetados de acordo com os requisitos de boas práticas de fabricação?	N
6.8	Os novos conhecimentos adquiridos nos processos e as modificações são implementadas somente após uma completa avaliação e aprovação?	R
6.9	São realizadas auditorias internas para verificar o cumprimento de boas práticas de fabricação? Existe registro?	R
6.10	Existe um programa escrito do estudo da estabilidade dos produtos, com condições de ensaios, registro de resultados, métodos analíticos usados, condições de conservação das amostras, envasamento primário, periodicidade das análises e data de vencimento?	N
6.11	São feitos registros das reclamações recebidas sobre a qualidade dos produtos ou qualquer modificação de suas características físicas assim como as decisões tomadas?	N

## 7-ATA DE AUDITORIA

7.1	Nome da empresa.	
7.2	Nome dos auditores.	
7.3	Motivo da auditoria e número da ordem de auditoria.	
7.4	Nome, cargo e formação profissional das pessoas entrevistadas.	
7.5	Foram recolhidas amostras de produtos? Quais? Quantas? Especificações das amostras recolhidas.	
7.6	Descrição das observações efetuadas durante a auditoria. Descrição dos procedimentos operacionais.	
7.7	O prazo recomendado pelo auditor da Secretaria de Vigilância Sanitária para implementar as corretivas quando cabíveis?	
7.8	Comentários sobre as observações do auditor, por parte do responsável pela empresa.	
7.9	Encerrar a auditoria e a ata, com um original e cópias suficientes, sendo uma delas para a empresa.	

### Legenda:

I - Imprescindível

N - Necessário

R - Recomendável

INF - Informativo

Os itens de avaliação deste Roteiro são classificados em quatro classes:

I – IMPRESCINDÍVEL: classifica-se com imprescindível o item que pode influir em grau crítico na qualidade, segurança e eficácia do produto;

N – Necessário: classifica-se como necessário que pode influir em grau menos crítico na qualidade, segurança e eficácia do produto. Itens classificados como necessários, não cumpridos em uma inspeção, serão classificados como imprescindíveis na inspeção seguinte;

R – Recomendável: classifica-se como recomendável o item que pode influir em grau não crítico na qualidade, segurança e eficácia do produto; itens classificados como recomendáveis, não cumpridos em uma inspeção, serão classificados como necessário na inspeção seguinte. Entretanto, jamais serão tratados como imprescindíveis;

INF – Informativo: classifica-se como informativo, o item que apresenta uma informação descritiva não afetando, diretamente, a qualidade, segurança e eficácia do produto.

PLANO DE AÇÃO

EMPRESA	DATA INÍCIO	DATA TÉRMINO	DATA EMISSÃO	REVISÃO	DATA REVISÃO

ITENS	ATIVIDADES	RESPONSÁVEIS	DATAS			STATUS		
			Início ação	Final provável	Ação efetiva	P	A	R
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								

Legenda Status

P = previsto

A = em andamento

R = realizado

**Anexo 4 – Modelo de POP Auto-inspeção e Auditorias**

<b>Auditorias</b>	<b>POP xx XXX</b>  Revisão 00 Página 1 de 5 Data revisão: Xx/xx/xxxx
-------------------	---

### 1. Objetivo

Padronizar a sistemática para o preparo, execução e acompanhamento de auditorias internas/auto-inspeção do Sistema de Gestão da Qualidade.

### 2. Usuários

As auditorias internas do Sistema de Gestão da Qualidade: aplicam-se a todas as unidades do EMPRESA. A Auto-inspeção aplica-se às unidades de produção e controle.

### 3. Definições

Definir conceitos, siglas, etc.

### 4. Responsabilidades

Definir as responsabilidades de cada cargo envolvido com as auditorias.

### 5. Descrição

#### 5.1. Planejamento das auditorias

As auditorias são programadas anualmente, tendo como base o nível e a importância das atividades a serem auditadas e os resultados das auditorias anteriores.

O Gerente da Garantia da Qualidade elabora o Programa de Auditorias Internas (FPOP xx XXX-1) que é submetido à aprovação do Diretor. Na elaboração desse programa são consideradas a disponibilidade dos auditores e a carga de trabalho da unidade a ser auditada, garantindo a execução das auditorias programadas.

Eventuais solicitações de adiamento em relação às datas programadas deverão ser solicitadas formalmente à Garantia da Qualidade para avaliação e posterior deliberação.

#### 5.2. Auditorias suplementares

As auditorias internas programadas regularmente podem ser suplementadas por outras no caso de uma ou mais das condições abaixo:

a) quando forem efetuadas alterações significativas na estrutura organizacional da empresa;

Elaborado por:	Aprovado por:
ONONOONON – Cargo	ONONONONON – Cargo
Data:	Data:

<b>Auditorias</b>	<b>POP xx XXX</b>  Revisão 00 Página 2 de 5 Data revisão: Xx/xx/xxxx
-------------------	---

- b) quando houver suspeita de que a qualidade de um item ou serviço esteja em risco, devido à deficiência nos requisitos da qualidade especificados e/ou na implementação dos mesmos;
- c) no caso de recolhimento de produtos ou de reprovações recorrentes;
- d) onde a identificação das não-conformidades causa dúvidas sobre a conformidade do setor com suas próprias políticas e procedimentos, ou sobre sua conformidade com as normas aplicáveis.

### 5.3. Seleção da equipe auditora

A composição da equipe leva em conta o tipo de unidade a ser auditada, sendo composta de profissionais qualificados, peritos em suas áreas de atuação e conhecedores das normas de referência aplicáveis, relacionadas no item 6 deste procedimento.

Para auditorias do SGQ a equipe é formada obrigatoriamente por elementos independentes das atividades que são auditadas. Para as auditorias internas a equipe é formada por profissionais qualificados e peritos em suas próprias áreas de atuação e conhecedores das BPF.

### 5.4. Comunicação à unidade auditada

Para cada auditoria é elaborado pela Garantia da Qualidade um documento intitulado “Comunicação” (FPOP xx XXX-2), contendo data de execução, tipo de auditoria, o nome dos componentes da equipe e o escopo da auditoria, o qual é composto pelos objetivos da auditoria e os documentos de referência.

No campo “documentos de referência” são relacionadas, quando existirem, as normas específicas da unidade auditada, que por questões contratuais devem ser atendidas, além daqueles listados no item 6 deste procedimento. A comunicação é enviada à unidade auditada com antecedência mínima de x dias, pela Garantia da Qualidade.

A unidade auditada deve emitir seu parecer em tempo hábil, sempre que algum ajuste se fizer necessário.

### 5.5. Documentos de trabalho

Elaborado por:	Aprovado por:
ONONONONON – Cargo	ONONONONON – Cargo
Data:	Data:

<b>Auditorias</b>	<b>POP xx XXX</b>  Revisão 00 Página 3 de 5 Data revisão: Xx/xx/xxxx
-------------------	---

Os documentos necessários para facilitar a execução das auditorias, são elaborados e fornecidos às equipes pela Garantia da Qualidade e consistem em:

- a) Relatório de última auditoria.
- b) Checklist apropriado ao escopo da auditoria;
- c) Roteiro de inspeção de acordo com os requisitos das BPF;
- d) Norma de referência aplicável à unidade auditada;
- e) Modelo de relatório de auditoria;

#### 5.6. Atividades de execução

A equipe auditora é acompanhada pelos representantes da área auditada. Durante essa etapa o checklist pode ser complementada ou até modificada.

A auditoria pode ser conduzida utilizando-se do checklist e/ou roteiro de inspeção, conforme estabelecido no item 5.5. O checklist é preenchido e as não-conformidades são anotadas.

São verificados os documentos e as práticas na área auditada, gerando evidências de que os requisitos aplicáveis à área são cumpridos ou não, tendo sempre como objetivo a qualidade de seu produto. É verificada a eficácia das ações corretivas propostas no último relatório de auditoria da unidade.

#### 5.7. Reunião de encerramento

Depois de auditar as atividades, a equipe auditora faz a apresentação das conclusões da auditoria.

#### 5.8. Elaboração do relatório

Após a avaliação final da auditoria a equipe auditora elabora o relatório conforme FPOP xx XXX-3. Podem ser indicados os pontos fortes e as oportunidades de melhoria. As não-conformidades são redigidas claramente, especificando o requisito da norma ao qual se aplicam e as evidências objetivas (documentos e registros). O prazo máximo para a entrega do Relatório de auditoria/Auto-inspeção à unidade auditada é de x dias a partir da conclusão da auditoria.

Elaborado por:	Aprovado por:
ONONONONON – Cargo	ONONONONON – Cargo
Data:	Data:

<b>Auditorias</b>	<b>POP xx XXX</b>  Revisão 00 Página 4 de 5 Data revisão: Xx/xx/xxxx
-------------------	---

Após o recebimento do relatório, o Gerente da unidade auditada tem até x dias para propor correções e ações corretivas necessárias, informações que integram o Relatório de Auditoria. O relatório é encaminhado à Gerência da Garantia da Qualidade, para a avaliação do mesmo e das ações estabelecidas. O relatório é então encaminhado à unidade auditada, sendo x dias o prazo para a implementação das ações propostas.

### 5.9. Acompanhamento das ações

O Gerente da Garantia da Qualidade monitora a execução das ações e verifica a eficácia das mesmas. A verificação da eficácia deve ser sempre comprovada através de registros pertinentes.

### 5.10. Avaliação da equipe auditora

Para monitorar e acompanhar o nível de qualificação dos auditores, a GQ utiliza um questionário de “Avaliação da Equipe Auditora” – FPOP xx XXX-4.

Ao final de cada auditoria, o Gerente da unidade auditada, ou funcionário por ele designado preenche o questionário e o envia para a GQ.

## 6. Documentos de Referência

Regulamento Técnico das Boas Práticas de Fabricação de insumos para kits de diagnóstico *in vitro* – Portaria nº 686, de 27 de agosto de 1998.

POP xx XXX – Tratamento de Não-Conformidade, ação Corretiva e ação preventiva.

## 7. Registros

NOME	LOCAL ARQ	TEMPO RET	DISPOSIÇÃO
Formulário para Programa de Auditoria Interna FPOP xx XXX-1	Unidade emitente	04 anos	Eliminar
Formulário para Notificação de Auditoria Interna FPOP xx XXX-2	Unidade emitente	04 anos	Eliminar
Formulário para Relatório de Auditoria Interna FPOP xx XXX-3	Unidade emitente	04 anos	Eliminar
Formulário para Avaliação da Equipe Auditora FPOP xx XXX-4	Unidade emitente	04 anos	Eliminar

Elaborado por:	Aprovado por:
ONONONONON – Cargo	ONONONONON – Cargo
Data:	Data:



<b>Auditorias</b>	<b>POP xx XXX</b>  Revisão 00 Página 5 de 5 Data revisão: Xx/xx/xxxx
-------------------	---

**8. Itens Revisados**

Não Aplicável.

**9. Anexos**

Elaborado por:	Aprovado por:
ONONOOONON – Cargo	ONONONONON – Cargo
Data:	Data:

**Anexo 5 – Modelo de POP Tratamento de não-conformidades.**

**Anexo 6 – Modelo de POP Treinamentos.**

## Treinamentos

POP xx XXX

Revisão 00  
Página 1 de 5  
Data revisão:  
Xx/xx/XXXX

### 1. Objetivo

Descrever a sistemática dos treinamentos de colaboradores do EMPRESA.

### 2. Usuários

Todos os colaboradores do EMPRESA.

### 3. Definições

Definir conceitos, siglas, etc.

### 4. Responsabilidades

Definir as responsabilidades de cada cargo envolvido com as auditorias.

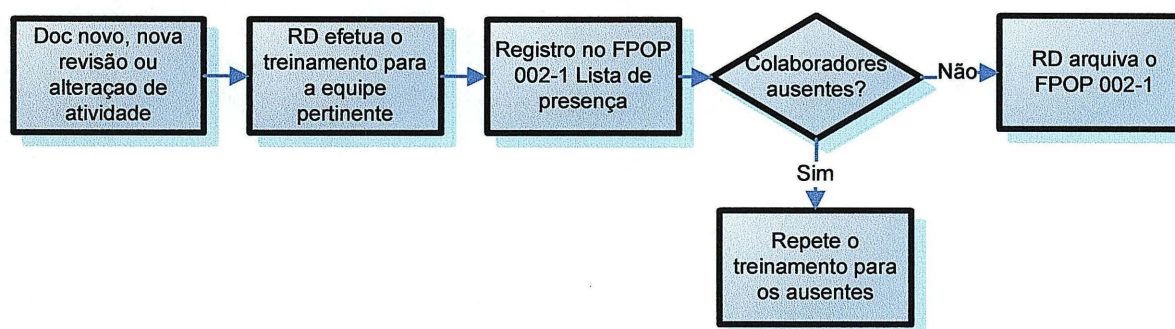
### 5. Descrição

#### 5.1. Treinamento do Sistema de Gestão da Qualidade

Sempre que houver um documento novo ou uma nova revisão, a Garantia da Qualidade efetua o treinamento da equipe pertinente nos documentos relacionados às BPF. Esse treinamento é registrado no FPOP xx XXX-1. – Lista de Presença.

Se algum colaborador estiver ausente no dia do treinamento, esse deve ser treinado em outra oportunidade e só pode executar as tarefas após o treinamento.

Os registros de treinamento FPOP xx XXX-1 são arquivados pela Garantia da Qualidade.



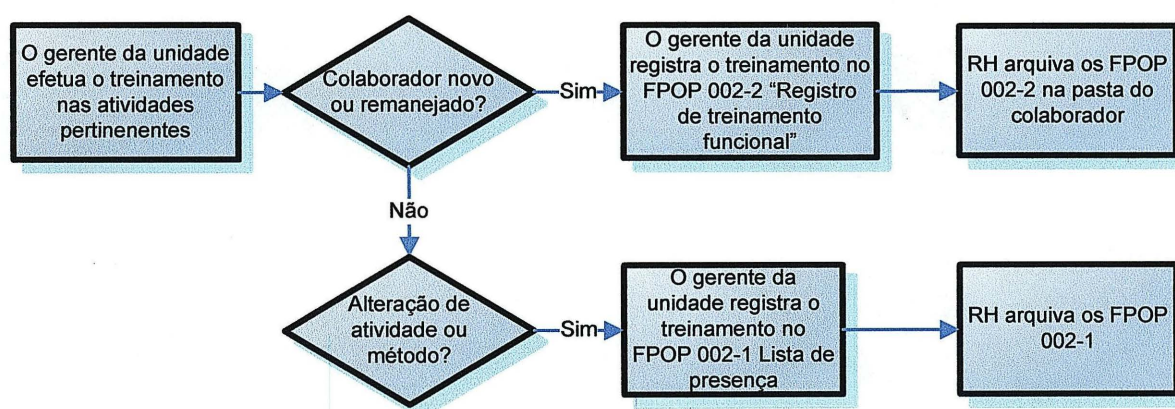
#### 5.2. Treinamento funcional

Elaborado por:	Aprovado por:
ONONONONON – Cargo	ONONONNOONON – Cargo
Data:	Data:

<b>Treinamentos</b>	<b>POP xx XXX</b>  Revisão 00 Página 2 de 5 Data revisão: Xx/xx/XXXX
---------------------	---

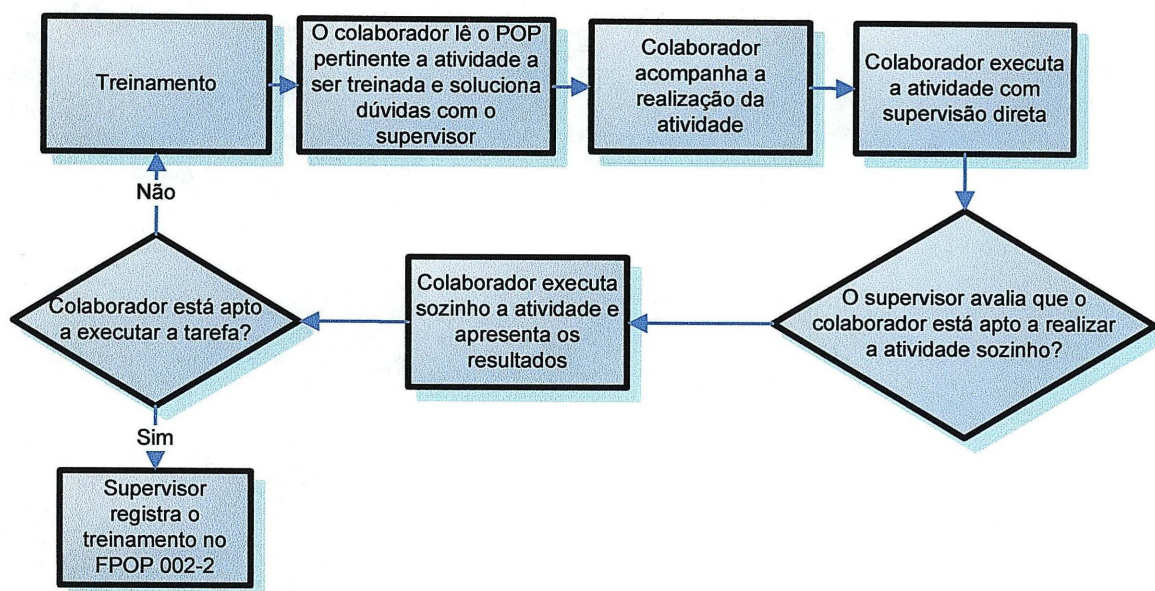
Sempre que houver uma alteração de atividade e consequentemente na documentação, o gerente da unidade, com acompanhamento da Garantia da Qualidade, efetua o treinamento dos colaboradores envolvidos no processo. Esse treinamento é registrado no FPOP xx XXX – Lista de Presença.

Cada função deve ter uma relação com todos os POPs e atividades nos quais o colaborador deve ser treinado, conforme o POP xx XXX – Descrição de Cargos e Funções. Cada vez que um colaborador novo é incorporado à equipe, o mesmo deve ser treinado em todas as atividades designadas no POP xx XXX e seu registro realizado no FPOP xx XXX-2 – Registro de Treinamento Funcional. Após o treinamento o FPOP xx XXX-2 deve ser encaminhado para o RH que efetua o arquivamento do registro conforme POP xx XXX – Colaboradores.



### 5.3. Sistemática dos treinamentos

Elaborado por:	Aprovado por:
ONONONONON – Cargo	ONONONNOONON – Cargo
Data:	Data:



O gerente da unidade pode designar um colaborador qualificado para efetuar ou supervisionar o treinamento.

#### 5.4. Treinamentos especiais

Quando um colaborador ou gerente da unidade identificar a necessidade de um treinamento extra, especial, o mesmo pode preencher o formulário FPOP xx XXX-4 – Solicitação de treinamento. O formulário deve ser encaminhado à Garantia da Qualidade que registra a solicitação junto ao Programa Anual de Treinamento e a Diretoria avalia e autoriza ou não a execução do treinamento.

#### 5.5. Programa Anual de Treinamento

A Garantia da Qualidade faz a previsão de treinamentos externos para o ano. Esses treinamentos incluem aqueles sugeridos pelos colaboradores e treinamentos que sejam necessários para a formação dos funcionários. O programa anual de treinamento deve ser registrado no Formulário FPOP xx XXX-3.

#### 5.6. Avaliação da eficácia dos treinamentos

Elaborado por:	Aprovado por:
ONONONONON – Cargo	ONONONNOONON – Cargo
Data:	Data:



<b>Treinamentos</b>	<b>POP xx XXX</b>  Revisão 00 Página 4 de 5 Data revisão: Xx/xx/XXXX
---------------------	---

A avaliação da eficácia dos treinamentos deve ser registrada no FPOP xx XXX-5. A avaliação do treinamento é feita pelo instrutor ou técnico capacitado para avaliar se o colaborador treinado adquiriu as habilidades e conhecimentos necessários para o desempenho de sua função ou tarefa.

## 6. Documentos de Referência

Regulamento Técnico das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos – RDC n° 210, de 04 de agosto de 2003 – Ministério da Saúde – ANVISA.

Regulamento Técnico das Boas Práticas de Fabricação de insumos para kits de diagnóstico *in vitro* – Portaria n° 686, de 27 de agosto de 1998.

POP xx XXX – Descrição de cargos e funções.

POP xx XXX – Colaboradores.

## 7. Registros

NOME	LOCAL ARQ	TEMPO RET	DISPOSIÇÃO
Formulário Lista de Presença – FPOP xx XXX-1	Garantia da Qualidade	04 anos	Eliminar
Formulário Registro de Treinamento Funcional – FPOP xx XXX-2	Garantia da Qualidade	04 anos	Eliminar
Programa Anual de Treinamento – FPOP xx XXX-3	Garantia da Qualidade	04 anos	Eliminar
Solicitação de Treinamento – FPOP xx XXX-4	Unidade usuária	04 anos	Eliminar
Avaliação da Eficácia do Treinamento – FPOP xx XXX-5	Garantia da Qualidade	04 anos	Eliminar

## 8. Itens Revisados

Não Aplicável.

Elaborado por:	Aprovado por:
ONONONONON – Cargo	ONONONNOONON – Cargo
Data:	Data:

<b>Treinamentos</b>	<b>POP xx XXX</b>  Revisão 00 Página 5 de 5 Data revisão: Xx/xx/XXXX
---------------------	---

9. Anexos

Elaborado por:	Aprovado por:
ONONONONON – Cargo	ONONONNOONON – Cargo
Data:	Data: